



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 875**

9 Ιουλίου 2001

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ.332792

Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα των πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, σε συμμόρφωση προς τις Οδηγίες 70/524/ΕΟΚ, όπως τελευταία τροποποιήθηκε από τις Οδηγίες 96/51/ΕΚ, 95/69/ΕΚ (άρθρο 13 παρ. 1) και 98/92/ΕΚ του Συμβουλίου.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ -
Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντες υπόψη:

1. Τις διατάξεις

α. Του Άρθρου 1 παράγραφος 1 και 2 και του Άρθρου 3 του Ν. 1338/1983 "Εφαρμογή του Κοινοτικού δικαίου" (Α΄ 34) όπως τροποποιήθηκε από το Άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 "Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (Α΄ 70) και του Άρθρου 65 του Ν. 1892/1990 (Α΄ 101).

β. Του άρθρου 14 παρ. 4 του Ν. 1316/1983 (Α΄3), όπως έχει αντικατασταθεί από την παρ. 5 εδ. 2 του άρθρου 2 του Ν. 1965/91 (Α146).

γ. Του Άρθρου 29 Α του Ν. 1558/1986 "Κυβέρνηση και Κυβερνητικά όργανα" (Α΄ 134), όπως αυτό προστέθηκε με το Άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (Α΄ 154) και τροποποιήθηκε με το άρθρο 1 παρ. 2α του Ν. 2469/1997 (Α΄ 38).

δ. Της με αριθμό 353001/2000 κοινής απόφασης του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Γεωργίας: «Ανάθεση αρμοδιοτήτων του Υπουργού Γεωργίας στους Υφυπουργούς Γεωργίας Ευάγγελο Αργύρη και Φώτη Χατζημιχάλη» (Β΄566).

2. Τις με αριθμό 0951/22-12-97 και 0-257/3η/24.3.99 εισηγήσεις του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ.

3. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

ΣΚΟΠΟΣ - ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Άρθρο 1

(Άρθρο 1, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως αυτό αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παρ. 1 ΟΔ 96/51/ΕΚ)

1. Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται στις πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων και έχει ως σκοπό την εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις των Οδηγιών 70/524/ΕΟΚ (ΕΕ L270/14.12.70), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την Οδηγία του Συμβουλίου 96/51/ΕΚ (Ε.Ε. Αριθ. L. 235/17.9.96, σελ. 39), 95/69/ΕΚ (Ε.Ε. Αριθ. L. 332/30.12.95, σελ. 19) και 98/92/ΕΚ (Ε.Ε. Αριθ. L. 346/22.12.98).

2. Η παρούσα απόφαση δεν εφαρμόζεται στις τεχνολογικές βοηθητικές ουσίες που χρησιμοποιούνται εκουσίως ως συστατικά κατά τη μεταποίηση ζωοτροφικών πρώτων υλών ή ζωοτροφών για να επιτευχθεί κατά την επεξεργασία ή μεταποίηση, συγκεκριμένος τεχνολογικός στόχος, ο οποίος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ακούσια παρουσία τεχνικώς αναπόφευκτων καταλοίπων των ουσιών αυτών ή των παραγώγων τους στο τελικό προϊόν και υπό τον όρο ότι τα κατάλοιπα αυτά δεν αποτελούν υγειονομικό κίνδυνο και δεν έχουν τεχνολογικές επιδράσεις στο τελικό προϊόν.

3. Οι ουσίες που απαντώνται σε φυσική κατάσταση στις πρώτες ύλες οι οποίες υπεισέρχονται στη συνήθη σύνθεση των ζωοτροφών και αντιστοιχούν σε ουσία επιτρεπόμενη από την παρούσα απόφαση, δεν θεωρούνται ως πρόσθετες ύλες εφόσον δεν πρόκειται για προϊόντα που έχουν ειδικά εμπλουτιστεί με ουσίες ανήκουσες στις πρόσθετες ύλες.

ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 2

(Άρθρο 2, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 1 παρ. 3 της ΟΔ 96/51ΕΚ)

Για τους σκοπούς της παρούσας ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α. Πρόσθετες ύλες: Οι ουσίες ή τα παρασκευάσματα που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων προκειμένου:

• να επηρεασθούν ευνοϊκά τα χαρακτηριστικά των πρώτων υλών για ζωοτροφές ή των συνθέτων ζωοτροφών ή των ζωϊκών προϊόντων, ή να ικανοποιηθούν οι διατροφικές ανάγκες των ζώων ή να βελτιωθεί η ζωϊκή παραγωγή,

ιδίως δια επενεργείας στη χλωρίδα του εντέρου ή στην πεπτικότητα των ζωοτροφών, ή

• να προστεθούν στη διατροφή, στοιχεία που ευνοούν την επίτευξη ιδιαιτέρων διατροφικών στόχων ή που να ικανοποιούν τις ειδικές διατροφικές ανάγκες των ζώων σε δεδομένη στιγμή ή

• να προληφθούν ή να μειωθούν οι βλαβερές συνέπειες των περιττωμάτων των ζώων ή να βελτιωθεί το περιβάλλον των ζώων.

α.α. Μικροοργανισμοί: Οι μικροοργανισμοί που σχηματίζουν αποικίες.

ααα. Πρόσθετες ύλες που αποτελούν αντικείμενο άδειας που συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας: Οι πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο μέρος Ι του Παραρτήματος Γ.

αααα. Άλλες πρόσθετες ύλες: Οι ύλες που δεν αποτελούν αντικείμενο άδειας που συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας, οι οποίες αναφέρονται στο μέρος ΙΙ του Παραρτήματος Γ.

β. Ζωοτροφές: Τα προϊόντα φυτικής ή ζωϊκής προέλευσης στη φυσική τους κατάσταση, νωπά ή διατηρημένα και τα παράγωγα της βιομηχανικής τους μεταποίησης, καθώς και οι οργανικές ή ανόργανες ουσίες αυτούσιες ή σε μείγματα, περιέχουσες ή όχι πρόσθετες ύλες, που προορίζονται για την από του στόματος διατροφή των ζώων.

γ. Ημερήσιο σιτηρέσιο: Η μέση συνολική ποσότητα ζωοτροφών, υπολογιζόμενη με βάση την περιεκτικότητα 12% σε υγρασία, αναγκαία να καταναλωθεί ημερησίως από ένα ζώο, ορισμένου είδους, ηλικίας, κατηγορίας και αποδόσεως, προκειμένου να ικανοποιήσει το σύνολο των αναγκών του.

δ. Πλήρεις ζωοτροφές: Μείγματα ζωοτροφών, τα οποία λόγω τη συνθέσεώς τους, είναι επαρκή να καλύψουν το ημερήσιο σιτηρέσιο.

ε. Συμπληρωματικές ζωοτροφές: Μείγματα ζωοτροφών που περιέχουν σε υψηλά ποσοστά ορισμένες ουσίες και τα οποία, λόγω της συνθέσεώς τους εξασφαλίζουν στα ζώα το ημερήσιο σιτηρέσιο μόνο αν χορηγούνται σε συνδυασμό με άλλες ζωοτροφές.

στ. Πρώτες ύλες ζωοτροφών: Τα διάφορα προϊόντα ζωϊκής ή φυτικής προέλευσης σε φυσική κατάσταση, νωπά ή συντηρημένα και τα παράγωγα της βιομηχανικής τους μεταποίησης καθώς και οι οργανικές ή ανόργανες ουσίες, είτε περιέχουν πρόσθετες ύλες είτε όχι, που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την από του στόματος διατροφή των ζώων, είτε αυτούσιες είτε σε μεταποιημένη μορφή, για την παρασκευή σύνθετων ζωοτροφών ή ως φορείς προμειγμάτων.

ζ. Σύνθετες ζωοτροφές: Τα μείγματα πρώτων υλών ζωοτροφών, με ή χωρίς πρόσθετες ύλες, που προορίζονται για την από του στόματος διατροφή των ζώων υπό τη μορφή πλήρων ή συμπληρωματικών ζωοτροφών.

η. Προμείγματα: Τα μείγματα πρόσθετων υλών ή τα μείγματα μιας ή περισσοτέρων πρόσθετων υλών με ουσίες που αποτελούν έκδοχα, που προορίζονται για την παρασκευή ζωοτροφών.

θ. Ζώα: Τα ζώα που ανήκουν στα είδη που κανονικά τρέφονται, κατέχονται και καταναλώνονται από τον άνθρωπο.

ι. Ζώα συντροφίας: Ζώα που ανήκουν στα είδη που κανονικά τρέφονται και κατέχονται από τον άνθρωπο, αλλά δεν καταναλώνονται από αυτόν, με εξαίρεση τα ζώα που εκτρέφονται για τη γούνα τους.

κ. Θέση σε κυκλοφορία (κυκλοφορία): Η κατοχή προϊόντων με σκοπό την πώληση, συμπεριλαμβανομένης της προσφοράς τους ή κάθε άλλης μορφής μεταβίβασης προς τρίτους, δωρεάν ή όχι, καθώς και η πώληση και οι άλλες μορφές μεταβίβασης καθεαυτές.

λ. Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Το φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι υπεύθυνο για την καταλληλότητα της πρόσθετης ύλης για την οποία έχει χορηγηθεί κοινοτική άδεια και για τη θέση της σε κυκλοφορία.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΥΛΩΝ

Άρθρο 3

(Άρθρο 3, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως αντικαταστάθηκε από την παρ. 4 του Αρθρου 1 της ΟΔ 96/51/ΕΚ)

Ουδεμία πρόσθετη ύλη τίθεται σε κυκλοφορία χωρίς κοινοτική άδεια η οποία χορηγείται με Κανονισμό της Επιτροπής, σύμφωνα με τη διαδικασία του Άρθρου 4.

Άρθρο 3Α

(Άρθρο 3Α, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ όπως προστέθηκε με το άρθρο 1 παρ. 4 της ΟΔ 96/51/ΕΚ)

Η απόφαση για χορήγηση κοινοτικής άδειας μιας πρόσθετης ύλης, λαμβάνεται μόνον εφόσον η ύλη:

α. όταν χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων, έχει ένα από τα αποτελέσματα που αναφέρονται στο Άρθρο 2 στοιχείο α.

β. λανβανομένων υπόψη των προϋποθέσεων χρησιμοποίησης, δεν θίγει την υγεία ου ανθρώπου ή των ζώων ή το περιβάλλον και δεν βλάπτει τον καταναλωτή αλλοιώνοντας τα χαρακτηριστικά των ζωικών προϊόντων.

γ. η παρουσία της είναι δυνατόν να ελεγχθεί:

• ως πρόσθετη ύλη (αφεαυτή),

• στα προμείγματα,

• στις ζωοτροφές, ή ενδεχομένως, στις πρώτες ύλες για ζωοτροφές.

δ. λαμβανομένης υπόψη της επιτρεπομένης περιεκτικότητας, αποκλείει το ενδεχόμενο θεραπείας ή πρόληψης ζωικών νόσων. Ο όρος αυτός δεν εφαρμόζεται στις πρόσθετες ύλες που περιλαμβάνονται στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών.

ε. για σοβαρούς λόγους υγείας του ανθρώπου ή των ζώων, δεν προορίζεται αποκλειστικά για ιατρική ή κτηνιατρική χρήση.

ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΑΔΕΙΑ

Άρθρο 4

(Άρθρο 4, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως αυτό αντικαταστάθηκε από την παρ. 4 του άρθρου 1 της Οδηγίας 96/51/ΕΚ)

1. Για την χορήγηση της κοινοτικής άδειας για κάθε ουσία ή παρασκεύασμα ως πρόσθετη ύλη ή στην περίπτωση ήδη επιτρεπομένης πρόσθετης ύλης, για κάθε νέα χρήση, ο αιτών την άδεια κυκλοφορίας υποβάλλει στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) ή στην αρμόδια Αρχή άλλου κράτους-μέλους φάκελο, τον οποίο έχει καταρτίσει σύμφωνα με την υπουργική απόφαση 366527/20.11.96 (τ. Β΄1102/96) και για τον οποίο ο ΕΟΦ και η Αρμόδια Αρχή του άλλου κράτους-μέλους εισηγείται κατά τη διαδικασία εξέτασης.

Όταν ο αιτών είναι εγκατεστημένος σε τρίτη χώρα, πρέπει να διαθέτει αντιπρόσωπο εγκατεστημένο στην Κοινότητα.

2. Ο ΕΟΦ ως εισηγητής ελέγχει:

α. ότι ο φάκελος έχει καταρτισθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της Υπουργικής Απόφασης 366527/96 (Β΄1102)

β. ότι, σύμφωνα με τα υποβαλλόμενα στοιχεία, η ουσία ή το παρασκεύασμα προκύπτει ότι ανταποκρίνεται στους όρους του άρθρου 3 παρ. 2 της παρούσας.

3. Ο αιτών την κοινοτική άδεια διαβιβάζει στην Επιτροπή, μέσω του ΕΟΦ ως εισηγητή, αίτηση συνοδευόμενη από το φάκελο με αντίγραφο προς τα λοιπά Κράτη Μέλη, τα οποία βεβαιώνουν την παραλαβή τους το συντομότερο δυνατόν. Η διαβίβαση αυτή γίνεται εντός ενός έτους μετά την κατάθεση του φακέλου στον ΕΟΦ ως εισηγητή, εκτός από την περίπτωση άρνησης ή αναβολής του φακέλου. Ο ΕΟΦ ενημερώνει τον αιτούντα, τα λοιπά κράτη-μέλη και την Επιτροπή σχετικά με τους λόγους της άρνησης ή της αναβολής.

4. Τα Κράτη Μέλη διαθέτουν προθεσμία εξήντα ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία τους διαβιβάστηκε ο φάκελος, προκειμένου να εξακριβώσουν ότι ο φάκελος έχει καταρτισθεί σύμφωνα με τις ισχύουσες εναρμονισμένες διατάξεις και διαβιβάζουν γραπτώς στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη τις παρατηρήσεις τους, εφ΄όσον απαιτείται.

Εάν κατά τη λήξη της προθεσμίας που προβλέπεται στην πρώτη παράγραφο, δεν έχει διατυπωθεί καμία αντίρρηση, ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής διαθέτει προθεσμία τριάντα ημερών προκειμένου να εγγράψει την αίτηση χορήγησης άδειας στην ημερήσια διάταξη της Μόνιμης Επιτροπής Ζωοτροφών.

5. Εάν, έπειτα από διαβούλευση με τη Μόνιμη Επιτροπή Ζωοτροφών, κριθεί ότι δεν έχουν τηρηθεί οι λεπτομέρειες υποβολής του φακέλου, εκπρόσωπος της Επιτροπής ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα την άδεια κυκλοφορίας, καθώς και τον ΕΟΦ ως εισηγητή. Αν κριθεί σκόπιμο μπορεί να υποβληθεί νέα αίτηση σύμφωνα με τις παρ. 1, 2 και 3.

6. Η Επιτροπή μεριμνά ώστε η απόφαση για την κοινοτική άδεια κυκλοφορίας να λαμβάνεται σύμφωνα, με τη διαδικασία του άρθρου 23 της ΟΔ/70/524 περί "Εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθεται στην Επιτροπή" εντός 320 ημερών από την εγγραφή της στην ημερήσια διάταξη της Μόνιμης Επιτροπής Ζωοτροφών. Η προθεσμία διακόπτεται όταν ο ΕΟΦ ή η αρμόδια Αρχή άλλου κράτους-μέλους ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες στα πλαίσια της Μόνιμης Επιτροπής Ζωοτροφών ή σε περίπτωση σχετικής αίτησης της Επιστημονικής Επιτροπής για τη Διατροφή των Ζώων.

Εάν η αίτηση της κοινοτικής άδειας μιας πρόσθετης ύλης απορριφθεί η όταν η λήψη απόφασης αναβληθεί, εκπρόσωπος της Επιτροπής ενημερώνει τον αιτούντα την άδεια, καθώς και τον ΕΟΦ ως εισηγητή για τους λόγους της απόρριψης ή της αναβολής.

Άρθρο 5

(Άρθρο 6, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως αντικαταστάθηκε από την παρ. 4 του άρθρου 1 της Οδηγίας 96/51/ΕΚ)

Όταν ο ΕΟΦ ορίζεται εισηγητής και αναλόγως των ομάδων προσθέτων υλών και της φύσεως της ζητουμένης κοινοτικής αδείας να εισπράττει τέλος για την εξέταση των φακέλων, όπως απορρέει από τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 παρ. 2, το άρθρο 9Β παράγραφος 1, το άρθρο 9Γ παράγραφος 3 και το άρθρο 9Ζ παράγραφος 4. Το τέλος καταβάλλεται κατά την υποβολή του φακέλου.

Άρθρο 6

(Άρθρο 7, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως αντικαταστάθηκε από την παρ. 4 του άρθρου 1 της Οδηγίας 96/51/ΕΚ)

Ο ΕΟΦ τηρεί εμπιστευτικά τα στοιχεία των οποίων η δημοσίευση θα μπορούσε να θίξει τα δικαιώματα βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας.

2. Η εμπιστευτικότητα δεν ισχύει για:

- τις ονομασίες και τη σύνθεση της πρόσθετης ύλης,
- τις φυσικοχημικές και βιολογικές ιδιότητες της πρόσθετης ύλης,
- την ερμηνεία των φαρμακολογικών, τοξικολογικών και οικοτοξικολογιών στοιχείων της πρόσθετης ύλης,
- τις μεθόδους ανάλυσης για την ανίχνευση της ίδιας της πρόσθετης ύλης που εμπεριέχεται τα προμείγματα, στις ζωοτροφές και, ενδεχομένως, στις πρώτες ύλες,
- τις μεθόδους ανίχνευσης των καταλοίπων της πρόσθετης ύλης ή των μεταβολιτών τους στα ζωϊκά προϊόντα.

Άρθρο 7

(Άρθρο 7Α, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ)

Όταν μία πρόσθετη ύλη αποτελείται από ή περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς κατά την έννοια του Άρθρου 2 παρ. 1 και 2 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Αρ. οικ. 88740/1883/95 (ΦΕΚ (Β΄) 1008/11.12.95), για τη σκόπιμη απελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, ο περιβαλλοντικός κίνδυνος που συνεπάγεται η απελευθέρωση, αξιολογείται κατά τρόπο ανάλογο με τον προβλεπόμενο στην ανωτέρω απόφαση.

Προς τούτο, στο φάκελο που υποβάλλεται σύμφωνα με το Άρθρο 4 της παρούσης, για να εξασφαλισθεί η τήρηση των αρχών που καθορίζονται στο Άρθρο 3Α περιλαμβάνονται τα ακόλουθα έγγραφα:

- αντίγραφο κάθε έγγραφης συγκατάθεσης των αρμοδίων αρχών για τη σκόπιμη απελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης, σύμφωνα με το Άρθρο 6 παρ. 7 της απόφασης 88740/1883/95 (Β΄1008), καθώς και τα αποτελέσματα της απελευθέρωσης, λαμβανομένου υπόψη του ενδεχομένου κινδύνου για τον άνθρωπο και το περιβάλλον.
- τον πλήρη τεχνικό φάκελο με τις πληροφορίες που απαιτούνται ότι σύμφωνα με τα παραρτήματα II και III της απόφασης 88740/1883/95 (ΦΕΚ 1008 Β΄/11.12.95), καθώς και την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου που προκύπτει από τις πληροφορίες αυτές. Επίσης τα αποτελέσματα οποιασδήποτε μελέτης έχει εκτελεσθεί για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης.

Τα Άρθρα 2 και 3 της απόφασης 88740/1883/95 (Β΄1008) δεν εφαρμόζονται στις πρόσθετες ύλες που συνίστανται σε γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς ή περιέχουν τέτοιους οργανισμούς.

Άρθρο 8

1. Η Επιστημονική Επιτροπή για τη Διατροφή των Ζώων, η οποία έχει συσταθεί με την απόφαση 76/791/ΕΟΚ της Επιτροπής*, αναλαμβάνει ύστερα από αίτηση της Επιτροπής, να την επικουρεί για κάθε επιστημονικό θέμα σχε-

* ΕΕ αριθ. L 279 της 9.10.1976, σ. 35. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση 86/105/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 93 της 8.4.1986, σ. 14).

τικά με τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων.

2. Μετά από αίτηση της Επιτροπή, ο ΕΟΦ (ως εισηγητής) μεριμνά ώστε μέρος ή ολόκληρος ο φάκελος που αναφέρεται στο Άρθρο 4 της παρούσης να διαβιβάζεται επισήμως στα μέλη της Επιτροπής που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

ΚΑΘΕΣΤΩΣ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΔΕΙΕΣ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΥΛΩΝ ΣΥΝΔΕΟΜΕΝΩΝ ΜΕ ΥΠΕΥΘΥΝΟ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Άδεια κυκλοφορίας 10ετούς διάρκειας

Άρθρο 9

(Άρθρο 9, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 4 του άρθρου 1 της Οδηγίας 96/51/ΕΚ)

Άδεια κυκλοφορίας 10 ετούς διάρκειας χορηγείται σε πρόσθετες ύλες που μνημονεύονται στο Άρθρο 2 στοιχείο ααα, εφόσον πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο Άρθρο 3Α επιτρέπονται και εγγράφονται στο Κεφάλαιο Ι του καταλόγου που προβλέπεται στο Άρθρο 9Τ στοιχείο β).

Προσωρινή άδεια κυκλοφορίας τετραετούς διάρκειας κατ’ ανώτατο όριο.

Άρθρο 9Α

(Άρθρο 9Α, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 4 του άρθρου 1 της Οδηγίας 96/51/ΕΚ)

1. Όσον αφορά τις πρόσθετες ύλες που μνημονεύονται στο Άρθρο 2 στοιχείο ααα), μπορεί να δοθεί προσωρινή κοινοτική άδεια για τη χρησιμοποίηση νέας πρόσθετης ύλης ή για νέα χρήση ήδη εγκεκριμένης πρόσθετης ύλης, εφόσον πληρούνται οι όροι των στοιχείων β), γ), δ) και ε) του Άρθρου 3Α και μπορεί να θεωρηθεί, βάσει των διαθεσίμων αποτελεσμάτων, ότι πληρούται και ο όρος του στοιχείου α) της ιδίας παραγράφου. Οι εν λόγω πρόσθετες ύλες εγγράφονται στο Κεφάλαιο ΙΙ του καταλόγου που προβλέπεται στο Άρθρο 9Σ στοιχείο β).

2. Η ισχύς της προσωρινής άδειας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν μπορεί να υπερβαίνει την τετραετία από την ημερομηνία της έναρξης ισχύος της.

Ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας

Άρθρο 9Β

(Άρθρο 9Β ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 4 του άρθρου 1 της Οδηγίας 96/51/ΕΚ)

1. Η κοινοτική άδεια των προσθέτων υλών που αναφέρονται στο Άρθρο 2 στοιχείο ααα), ισχύει για 10 έτη από την έναρξη ισχύος της οριστικής άδειας και είναι ανανεώσιμη ανά δεκαετία. Σε περίπτωση ανανέωσης, και τουλάχιστον ένα έτος πριν από τη λήξη της άδειας, ο κάτοχος έχει τη δυνατότητα να υποβάλλει στην Επιτροπή, μέσω του ΕΟΦ ως εισηγητή, αίτηση συνοδευομένη από φάκελο σύμφωνα με τις διατάξεις για την ανανέωση των εγκρίσεων για τις πρόσθετες ύλες, υπό συνθήκες και με προϋποθέσεις που καθορίζονται στην Υπουργική Απόφαση 366527/96 (Β΄ 1102).

Η αίτηση μαζί με το σχετικό φάκελο διαβιβάζεται, τουλάχιστον ένα έτος πριν τη λήξη της άδειας, στην Επιτροπή που επιβεβαιώνει την παραλαβή τους το συντομώτερο. Αντίγραφο της αίτησης και του σχετικού φακέλου διαβιβάζεται επίσημα από τον κάτοχο της άδειας, μέσω του Ε.Ο.Φ. ως εισηγητή στα υπόλοιπα Κράτη - Μέλη, τα οποία και επιβεβαιώνουν την παραλαβή του το συντομότερο.

2. Επί των αιτήσεων ανανέωσης εφαρμόζονται κατ΄αναλογία τα Άρθρα 3Α, 4, 6 και 7.

3. Εφόσον, για λόγους που δεν μπορούν να αποδοθούν στον κάτοχο της άδειας, δεν είναι δυνατό να ληφθεί απόφαση σχετικά με την αίτηση ανανέωσης πριν από την ημερομηνία λήξης της άδειας, η ισχύς της άδειας για την πρόσθετη ύλη παρατείνεται αυτομάτως μέχρις ότου η Επιτροπή αποφασίσει.

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Άρθρο 9Γ

(Άρθρο 9Γ ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 4 του άρθρου 1 της Οδηγίας 96/51/ΕΚ)

1. Για τις πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο Άρθρο 2 στοιχείο ααα), τα επιστημονικά στοιχεία και οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στον αρχικό φάκελο που υποβλήθηκε για τη χορήγηση της πρώτης άδειας δεν μπορεί να χρησιμοποιούνται υπέρ άλλων αιτούντων για περίοδο δέκα ετών.

α. από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος της πρώτης έγκρισης δια Κανονισμού των πρόσθετων υλών που αναφέρονται στο Άρθρο 9Ζ παρ. 1, στο Άρθρο 9Η παρ. 1 και στο Άρθρο 9Θ παράγραφος 1.

β. για τις άλλες πρόσθετες ύλες, από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της πρώτης έγκρισης δια Κανονισμού ή από την 1η Οκτωβρίου 1999, εάν αυτή η ημερομηνία έναρξης ισχύος προηγείται, εκτός εάν ο αιτών έχει συμφωνήσει με τον κάτοχο της άδειας ότι τα οικεία στοιχεία και οι πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

Κατά την περίοδο αυτή, είναι δυνατό να χορηγηθούν άδειες σε πρόσωπα άλλα πλην του υπεύθυνου για την πρώτη θέση σε κυκλοφορία της πρόσθετης ύλης εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις του Άρθρου 3Α και του Άρθρου 4.

2. Όταν παρέχονται συμπληρωματικά στοιχεία για πρόσθετη ύλη διαθέτουσα προσωρινή άδεια κυκλοφορίας βάση του Άρθρου 9Α, προκειμένου να εγκριθεί σύμφωνα με τις προϋποθέσεις του Άρθρου 3Α, τα στοιχεία αυτά θεωρούνται αναπόσπαστο τμήμα του αρχικού φακέλου και, κατά συνέπεια, η προστασία αυτών παύει ταυτόχρονα με την προστασία των στοιχείων του αρχικού φακέλου.

3. Μετά την παρέλευση της δεκαετούς διάρκειας, προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1, τα αποτελέσματα όλης ή μέρους της αξιολόγησης που έγιναν βάσει των επιστημονικών στοιχείων και των πληροφοριών που περιέχονται στο φάκελο, βάσει του οποίου ενεκρίθη η πρόσθετη ύλη, μπορούν να χρησιμοποιούνται υπέρ άλλου αιτούντος άδεια κυκλοφορίας μιας πρόσθετης ύλης ήδη εγκεκριμένης.

Στην περίπτωση αυτή, ο νέος αιτών υποβάλλει, μέσω Κράτους Μέλους - εισηγητή στην Επιτροπή, η οποία επιβεβαιώνει την παραλαβή της το συντομότερο, αίτηση συνοδευομένη από φάκελο σύμφωνο με τις σχετικές διατάξεις που προβλέπονται στην Υπουργική Απόφαση 366527/96 (Β΄ 1102).

Αντίγραφο της αίτησης, μαζί με το φάκελο, διαβιβάζεται επισήμως από τον νέο αιτούντα μέσω του ΕΟΦ ως εισηγητή ή της αρμόδιας Αρχής άλλου κράτους Μέλους ως

εισηγητή στα λοιπά Κράτη Μέλη, τα οποία και επιβεβαιώνουν την παραλαβή τους το συντομότερο.

Οι διατάξεις των άρθρων 3, 3Α, 4, 6, 7 και 7 εφαρμόζονται κατ΄αναλογία.

4. Οι διατάξεις της παραγράφου 3 εφαρμόζονται επίσης για τη χρησιμοποίηση των δεδομένων ενός φακέλου που αφορά πρόσθετη ύλη για την οποία η σχετική άδεια ανακλήθηκε με αίτηση του κατόχου της.

5. Τα συμπληρωματικά επιστημονικά στοιχεία και πληροφορίες που είναι αναγκαία για την τροποποίηση των όρων εγγραφής της πρόσθετης ύλης ή για την ανανέωση της άδειας σύμφωνα με το Άρθρο 9Β παράγραφος 1 ή κάθε νέο επιστημονικό στοιχείο ή πληροφορία που παρέχεται κατά την περίοδο ισχύος της άδειας της πρόσθετης ύλης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται από τον ΕΟΦ ή άλλη αρμόδια Αρχή ή την Επιτροπή υπέρ άλλου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος της άδειας για νέα χρήση, της ανανέωσης ή της κατάθεσης των νέων επιστημονικών στοιχείων ή πληροφοριών.

Όταν η συμφωνηθείσα περίοδος προστασίας των στοιχείων για την τροποποίηση των όρων εγγραφής πρόσθετης ύλης λήγει πριν από το τέλος της περιόδου που προβλέπεται στην παράγραφο 1, η πενταετής περίοδος παρατείνεται ώστε το τέλος των δύο περιόδων να συμπίπτει.

6. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, ο αιτών άδεια για πρόσθετη ύλη που αναφέρεται στο Άρθρο 2 στοιχείο ααα), πρέπει, πριν αρχίζει τοξικολογικές δοκιμασίες επί σπονδυλωτών, να επαληθεύει εάν το προϊόν του ή η δραστική του ουσία δεν έχει ήδη λάβει άδεια.

Μετά σχετική αίτηση ο ΕΟΦ πληροφορεί τον αιτούντα, εάν πρόκειται για το ίδιο προϊόν ή δραστική ουσία, τα οποία έχουν ήδη εγκριθεί.

Εάν πρόκειται για ήδη εγκεκριμένο προϊόν ή δραστική ουσία, ο αιτών και ένας ή πλείονες κάτοχοι προηγούμενων αδειών λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να καταλήξουν σε συμφωνία ως προς την από κοινού χρησιμοποίηση των πληροφοριών, ώστε να αποφευχθεί η επανάληψη των τοξικολογικών δοκιμών επί σπονδυλωτών.

Εάν εν τούτοις, ο αιτών και ένας ή πλείονες κάτοχοι προηγουμένων αδειών για το ίδιο προϊόν δεν καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την κοινοποίηση των πληροφοριών, ο ΕΟΦ λαμβάνει μέτρα που υποχρεώνουν τον αιτούντα και τον ή τους κατόχους προηγουμένων αδειών που είναι εγκατεστημένοι στο έδαφός τους να κοινοποιήσουν τις πληροφορίες, ώστε να αποφευχθεί επανάληψη των τοξικολογικών δοκιμών επί σπονδυλωτών και να καθορίζουν τους όρους χρησιμοποίησης των πληροφοριών μεριμνώντας για μια εύλογη ισορροπία μεταξύ των εμπλεκομένων.

ΚΑΘΕΣΤΩΣ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΩΝ ΛΟΙΠΩΝ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΥΛΩΝ

Έγκριση χωρίς χρονικό περιορισμό

Άρθρο 9Δ

(Άρθρο 9Δ, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 4 του άρθρου 1 της Οδηγίας 96/51/ΕΚ)

1. Οι πρόσθετες ύλες που μνημονεύονται στο Άρθρο 2 στοιχείο αααα), και πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο Άρθρο 3Α επιτρέπονται και εγγράφονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ του καταλόγου που προβλέπεται στο Άρθρο 9Σ στοιχείο β).

2. Οι πρόσθετες ύλες που μνημονεύονται στο Άρθρο 2 στοιχείο αααα), και έχουν εγγραφεί στο παράρτημα Ι πριν από την 1η Απριλίου 1998 επιτρέπονται και εγγράφονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ του καταλόγου του Άρθρου 9Σ στοιχείο β).

Προσωρινή άδεια για τέσσερα ή πέντε έτη κατ΄ ανώτατο όριο

Άρθρο 9Ε

(Άρθρο 9Ε, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 4 του άρθρου 1 της Οδηγίας 96/51/ΕΚ)

1. Όσον αφορά στις πρόσθετες ύλες που μνημονεύονται στο Άρθρο 2 στοιχείο αααα), μπορεί να δοθεί προσωρινή άδεια με ισχύ σε κοινοτικό επίπεδο για τη χρησιμοποίηση μια νέας πρόσθετης ύλης ή για μια νέα χρήση ήδη εγκεκριμένης πρόσθετης ύλης, εφόσον πληρούνται οι όροι του Άρθρου 3Α στοιχεία β), γ), δ) και ε) και μπορεί να θεωρηθεί ότι πληρούται και ο όρος του στοιχείου α) του εν λόγω Άρθρου 3Α. Οι εν λόγω πρόσθετες ύλες εγγράφονται στο κεφάλαιο IV του καταλόγου που προβλέπεται στο Άρθρο 9Σ στοιχείο β).

2. Η ισχύς της προσωρινής άδειας που μνημονεύεται στην παράγραφο 1 δεν μπορεί να υπερβαίνει την τετραετία από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της.

3. Οι πρόσθετες ύλες οι οποίες μνημονεύονται στο Άρθρο 2 στοιχεία ααα), και οι οποίες έχουν εγγραφεί στο παράρτημα ΙΙ πριν από την 1η Απριλίου 1998, μπορούν να εξακολουθήσουν να λαμβάνουν προσωρινές εθνικές άδειες. Οι εν λόγω πρόσθετες ύλες εγγράφονται στο κεφάλαιο IV του καταλόγου που προβλέπεται στο Άρθρο 9Σ στοιχείο β). Η διάρκεια ισχύος της προσωρινής άδειας των πρόσθετων αυτών υλών, δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε έτη συμπεριλαμβανομένης της προαναφερομένης περιόδου εγγραφής στο παράρτημα ΙΙ.

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΟ ΚΑΘΕΣΤΩΣ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΔΕΙΕΣ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΥΛΩΝ ΣΥΝΔΕΟΜΕΝΩΝ ΜΕ ΥΠΕΥΘΥΝΟ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Άρθρο 9ΣΤ

(Άρθρο 9ΣΤ, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ)

Κατά παρέκκλιση του Άρθρου 3, επιτρέπεται η κυκλοφορία των προσθέτων υλών του παραρτήματος Β.

Πρόσθετες ύλες περιλαμβανόμενες στο παράρτημα Ι πριν από την 1η Ιανουαρίου 1998

Άρθρο 9Ζ

(Άρθρο 9Ζ, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ)

1. Οι πρόσθετες ύλες οι οποίες μνημονεύονται στο Άρθρο 2 στοιχείο ααα), και οι οποίες έχουν εγγραφεί στο παράρτημα Ι πριν από την 1η Ιανουαρίου 1998, επιτρέπονται προσωρινά από την 1η Απριλίου 1998 και μεταφέρονται στο παράρτημα Β κεφάλαιο Ι, προκειμένου να αξιολογηθούν εκ νέου ως πρόσθετες ύλες που συνδέονται με έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας. Οι εν λόγω πρόσθετες ύλες πρέπει να έχουν αποτελέσει αντικείμενο νέας αίτησης χορήγησης άδειας, πριν από την 1η Οκτωβρίου 1998.

2. Ο υπεύθυνος κυκλοφορίας μιας πρόσθετης ύλης αναφερόμενης στην παράγραφο 1 που έχει υποβάλλει, σύμφωνα με τη διαδικασία του Άρθρου 4 της παρούσης

και μέχρι τις 30 Σεπτεμβρίου 2000, το φάκελο που προβλέπεται στο Άρθρο 4 τυγχάνει της εκ νέου αξιολόγησης. Σε αντίθετη περίπτωση η άδεια για τη συγκεκριμένη πρόσθετη ύλη ανακαλείται μέσω Κανονισμού, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 23 της Οδηγίας 70/524/ΕΟΚ και η εγγραφή της στο Παράρτημα Β κεφάλαιο Ι απαλείφεται.

3. Η Επιτροπή λαμβάνει όλα τα δέοντα μέτρα ώστε, η εκ νέου αξιολόγηση των φακέλων, που μνημονεύονται στην παράγραφο 4, να ολοκληρώνεται το αργότερο τρία έτη μετά την υποβολή του φακέλου.

Με τη διαδικασία του άρθρου 23 της Οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, οι άδειες των πρόσθετων υλών που προβλέπονται στην παράγραφο 1:

α. ανακαλούνται και οι εγγραφές στο Παράρτημα Β κεφάλαιο Ι απαλείφονται μέσω Κανονισμού, ή

β. αντικαθίστανται από άδειες που συνδέονται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους για περίοδο δέκα ετών μέσω Κανονισμού που αρχίζει να ισχύει την 1η Οκτωβρίου 2003 το αργότερο και εγγράφονται στο Κεφάλαιο Ι του καταλόγου που προβλέπεται στο Άρθρο 9Σ στοιχείο β).

4. Εφαρμόζονται κατ΄αναλογία οι διατάξεις του Άρθρου 9Β παρ. 3.

Πρόσθετες ύλες περιλαμβανόμενες στο Παράρτημα Ι μετά τις 31 Δεκεμβρίου 1987

Άρθρο 9Η

(Άρθρο 9Η , ΟΔ 70/524/ΕΟΚ)

1. Οι πρόσθετες ύλες οι οποίες μνημονεύονται στο Άρθρο 2 στοιχείο ααα) και οι οποίες έχουν εγγραφεί στο παράρτημα Ι μετά τις 31 Δεκεμβρίου 1987 εγκρίνονται προσωρινά από την 1η Απριλίου 1998 και μεταφέρονται στο παράρτημα Β, κεφάλαιο ΙΙ, ενόψει της έγκρισής τους για περίοδο δέκα ετών ως υλών συνδεομένων με υπεύθυνο κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 3 της παρούσης. Οι εν λόγω πρόσθετες ύλες πρέπει να έχουν αποτελέσει αντικείμενο νέας αίτησης χορήγησης άδειας πριν από την 1η Οκτωβρίου 1998.

2. Με την διαδικασία του άρθρου 23 της Οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, οι προσωρινές άδειες των πρόσθετων υλών που προβλέπονται στην παρ. 1:

α. Ανακαλούνται και η εγγραφή τους στο παράρτημα Β κεφάλαιο ΙΙ απαλείφεται μέσω κανονισμού, εάν τα έγγραφα που απαιτούνται στην παρ. 2 δεν έχουν διαβιβαστεί εμπροθέσμως ή εάν έπειτα από επαλήθευση των εγγράφων διαπιστωθεί ότι η μονογραφία ή το ενημερωτικό δελτίο δεν είναι σύμφωνα με τα στοιχεία του φακέλου βάσει του οποίου είχε χορηγηθεί η αρχική άδεια ή

β. Αντικαθίστανται από άδειες που συνδέονται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους για περίοδο δέκα ετών μέσω Κανονισμού που αρχίζει να ισχύει την 1η Οκτωβρίου 1999 το αργότερο και οι οικείες πρόσθετες ύλες εγγράφονται στο κεφάλαιο Ι του καταλόγου που προβλέπεται στο Άρθρο 9Σ στοιχείο β).

3. Οι διατάξεις του Άρθρου 9Β παράγραφος 3 εφαρμόζονται κατ΄αναλογίαν.

Πρόσθετες ύλες περιλαμβανόμενες στο παράρτημα ΙΙ πριν από την 1η Απριλίου 1998

Άρθρο 9Θ

(Άρθρο 9Θ, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ)

1. Προσωρινές εθνικές άδειες είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εκδίδονται για τις πρόσθετες ύλες του Άρθρου 2 στοιχείο ααα) που περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙ πριν την 1η Απριλίου 1998. Οι ύλες αυτές μεταφέρονται στο παράρτημα Β, κεφάλαιο ΙΙΙ, για να λάβουν άδεια ως πρόσθετη ύλη συνδεόμενη με έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας. Οι εν λόγω πρόσθετες ύλες πρέπει να έχουν αποτελέσει αντικείμενο αίτησης χορήγησης αδείας πριν από την 1η Οκτωβρίου 1998.

Η διάρκεια της προσωρινής αδείας των υλών αυτών δεν μπορεί να υπερβεί τα πέντε έτη, λαμβανομένης υπόψιν της περιόδου εγγραφής στο παράρτημα ΙΙ.

2. Με τη διαδικασία του άρθρου 23 της Οδηγίας 70/524/ΕΟΚ οι προσωρινές άδειες των προσθέτων υλών που προβλέπονται στην παράγραφο 1:

α. ανακαλούνται και η εγγραφή τους στο παράρτημα Β, κεφάλαιο ΙΙΙ, απαλείφεται μέσω Κανονισμού, εάν τα έγγραφα που απαιτούνται στη παράγραφο 2 δεν έχουν διαβιβασθεί εμπροθέσμως, ή εάν, έπειτα από επαλήθευση των εγγράφων, διαπιστωθεί ότι η μονογραφία ή το ενημερωτικό δελτίο δεν είναι σύμφωνα με τα στοιχεία του φακέλου βάσει του οποίου έχει χορηγηθεί η αρχική άδεια, ή

β. αντικαθίστανται από τις προσωρινές άδειες της παραγράφου 1 που συνδέονται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους για περίοδο δέκα ετών μέσω Κανονισμού που αρχίζει να ισχύει την 1η Οκτωβρίου 1999 το αργότερο και οι οικείες πρόσθετες ύλες εγγράφονται στο κεφάλαιο ΙΙ του καταλόγου που προβλέπεται στο Άρθρο 9Τ στοιχείο β).

3. Οι διατάξεις του Άρθρου 9Β παράγραφος 3 εφαρμόζονται κατ΄αναλογίαν.

Άρθρο 9Ι

(Άρθρο 9Ι, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 4 του άρθρου 1 της Οδηγίας 96/51/ΕΚ)

Οι αιτήσεις αδείας κυκλοφορίας που έχουν υποβληθεί στο διάστημα από την 1η Απριλίου 1998 μέχρι και τις 30 Σεπτεμβρίου 1999 και επί των οποίων η Επιτροπή δεν έχει αποφασίσει, εξετάζονται βάσει των άρθρων 3, 3Α, 6,7, 9, 9Α, 9Β, 9Γ, 9Δ, 9Ε, 9Ν και 9Ξ κατά περίπτωση.

ΔΙΑΝΟΜΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΥΛΩΝ

Άρθρο 9Κ

(Άρθρο 9Κ, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 4 του άρθρου 1 της Οδηγίας 96/51/ΕΚ)

1. Στον τομέα των ζωοτροφών, επιτρέπεται η κυκλοφορία μόνον των πρόσθετων υλών που εγκρίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας απόφασης. Οι πρόσθετες αυτές ύλες μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο ενσωματωμένες στις ζωοτροφές υπό τους όρους που προβλέπονται στον κανονισμό αδείας.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν σε άλλες ομάδες εκτός των "αντιβιοτικών" των "κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών" και των "αυξητικών παραγόντων", μπορούν να χρησιμοποιούνται χορηγούμενες με άλλον τρόπο πλην της ενσωμάτωσης στις ζωοτροφές, εφόσον ο τρόπος αυτός προβλέπεται στον κανονισμό άδειας.

3. Οι πρόσθετες ύλες προστίθενται στις πρώτες ύλες και στις απλές ζωοτροφές μόνον εφ΄όσον η χρήση τους αυτή προβλέπεται ρητά στον κανονισμό άδειας.

ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ

Άρθρο 9Λ

(Άρθρο 9Λ ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 4 του άρθρου 1 της Οδηγίας 96/51/ΕΚ)

1. Η έγκριση των πρόσθετων υλών που αναφέρονται στο Άρθρο 2 στοιχείο ααα) συνεπάγεται τη χορήγηση αριθμού μητρώου στον ή στους υπεύθυνους κυκλοφορίας καθώς και κοινοτικού αριθμού καταχώρησης για τη πρόσθετη ύλη.

2. Η έγκριση των πρόσθετων υλών που αναφέρονται στο Άρθρο 2 στοιχείο αααα) συνεπάγεται τη χορήγηση κοινοτικού αριθμού καταχώρησης.

ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΥΛΩΝ

Άρθρο 9Μ

(Άρθρο 9Μ, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 4 του άρθρου 1 της Οδηγίας 96/51/ΕΚ)

Η άδεια για μια πρόσθετη ύλη ανακαλείται με κανονισμό:

- κατόπιν αιτήσεως του υπεύθυνου κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης, εφόσον πρόκειται για πρόσθετη ύλη του Άρθρου 2 στοιχείο ααα),
- εάν παύει να πληρούται ένας από τους όρους έγκρισης της πρόσθετης ύλης σύμφωνα με το Άρθρο 3Α,
- εάν δεν παρασχεθεί τυποποιημένο δείγμα της πρόσθετης ύλης στις επίσημες αρχές που το ζήτησαν ή η πρόσθετη ύλη που κυκλοφορεί δεν αντιστοιχεί στο τυποποιημένο δείγμα της εγκεκριμένης πρόσθετης ύλης,
- εάν δεν παρασχεθεί δείγμα αναφοράς της δραστικής ουσίας στην επίσημη αρχή (Ε.Ο.Φ.) που το ζήτησε,
- εάν ο υπεύθυνος κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης δεν παράσχει εντός καθορισμένης προθεσμίας, τις πληροφορίες που ζήτησε αρμόδιος της Επιτροπής.

Η εν λόγω πρόσθετη ύλη μπορεί παρά ταύτα να επιτραπεί με σκοπό τη διάθεσή της για περίοδο ενός έτους το πολύ, εφόσον εξακολουθούν να πληρούνται τουλάχιστον οι όροι του Άρθρου 3Α στοιχεία β) και ε).

ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΑ ΚΑΙ ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

Άρθρο 9Ν

(Άρθρο 9Ν, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 4 του άρθρου 1 της Οδηγίας 96/51/ΕΚ)

1. Για τις πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο Άρθρο 2 στοιχείο ααα), ο αιτών υποβάλλει μονογραφία, σύμφωνα με την αριθ. 366527/96 (ΦΕΚ 1102 Β΄) Υπουργική απόφαση.

2. Κατά τη διαδικασία εγκρίσεως των πρόσθετων υλών που αναφέρονται στο Άρθρο 2 στοιχείο ααα), η Μόνιμη Επιτροπή Ζωοτροφών γνωμοδοτεί, ενδεχομένως αφού επιφέρει τις αναγκαίες τροποποιήσεις, σχετικά με τη μονογραφία της πρόσθετης ύλης που υποβάλλεται με τον φάκελλο σύμφωνα με το Άρθρο 4.

Σύμφωνα με την κοινοτική διαδικασία του Άρθρου 23 της Οδηγίας 70/524/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε, η Επιτροπή εγκρίνει τη γνωμοδότηση της Μόνιμης Επιτροπής Ζωοτροφών σχετικά με τη μονογραφία και τις τροποποιήσεις της.

3. Μονογραφίες μπορούν να εγκρίνονται και για πρόσθετες ύλες που ανήκουν σε ομάδες άλλες από αυτές της παραγράφου 1, με τη διαδικασία της παραγράφου 2.

4. Ο Ε.Ο.Φ. ανατρέχει στην μονογραφία:

α. για να διαπιστώσει αν μια πρόσθετη ύλη για την οποία ζητείται άδεια κυκλοφορίας συνιστά καινοτομία ή απομίμηση.

β. για να επιβεβαιώνει ότι η πρόσθετη ύλη που κυκλοφορεί, αντιστοιχεί πράγματι στην πρόσθετη ύλη που περιγράφεται στο φάκελο βάσει του οποίου έχει χορηγηθεί η κοινοτική άδεια.

5. Οι μελλοντικές τροποποιήσεις των μονογραφιών λόγω της εξέλιξης των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων υποβάλλονται προς γνωμοδότηση στη Μόνιμη Επιτροπή Ζωοτροφών σύμφωνα με την Κοινοτική διαδικασία που προβλέπεται από το Άρθρο 23 της Οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε.

Άρθρο 9Ξ

(Άρθρο 9Ξ, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 4 του άρθρου 1 της Οδηγίας 96/51/ΕΚ)

1. Σύμφωνα με την υπ΄αριθμ. 366527/96 (Β΄1102) υπουργική απόφαση, ο Ε.Ο.Φ. μεριμνά ώστε ο αιτών να υποβάλλει ενημερωτικό δελτίο (Intification note: δελτίο ταυτοποίησης), που περιλαμβάνει περιληπτικά τα χαρακτηριστικά και τις ιδιότητες της πρόσθετης ύλης.

Στην περίπτωση των πρόσθετων υλών του Άρθρου 2 στοιχείο ααα) και οσάκις εφαρμόζεται η παράγραφος 3 του Άρθρου 9Ν, το ενημερωτικό δελτίο συνοψίζει τα χαρακτηριστικά και τις σημαντικότερες ιδιότητες που αναφέρονται στη μονογραφία του Άρθρου 9Ν.

2. Σύμφωνα με την Κοινοτική διαδικασία του Άρθρου 23 της Οδηγίας 70/524/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε, εγκρίνονται:

- το δελτίο ταυτοποίησης (ή ενημερωτικό δελτίο)
- οι μεταγενέστερες τροποποιήσεις του, λόγω επιστημονικών και τεχνικών εξελίξεων.

3. Για να διευκολύνεται η αναγνώριση των πρόσθετων υλών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 κατά τους επισήμους ελέγχους, το ενημερωτικό δελτίο που προβλέπεται στη παράγραφο αυτή δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΔΕΙΓΜΑ

Άρθρο 9Ο

(Άρθρο 9Ο ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 4 του άρθρου 1 της Οδηγίας 96/51/ΕΚ)

1. Για τις πρόσθετες ύλες του Άρθρου 2 στοιχείο ααα), ο υπεύθυνος κυκλοφορίας πρέπει να θέτει, όταν ζητηθεί, στη διάθεση του Ε.Ο.Φ., ένα τυποποιημένο δείγμα, το οποίο διαθέτει όλα τα χαρακτηριστικά και τις ιδιότητες της πρόσθετης ύλης που περιγράφονται στη μονογραφία σύμφωνα με το Άρθρο 9Ν, καθώς και ένα δείγμα αναφοράς της δραστικής ουσίας.

2. Σε περίπτωση τροποποίησης των χαρακτηριστικών ή των ιδιοτήτων της πρόσθετης ύλης, κατατίθενται νέο τυποποιημένο δείγμα που αντιστοιχεί στη νέα μονογραφία πρόσθετης ύλης.

ΜΕΙΓΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΥΛΩΝ

Άρθρο 9Π

(Άρθρο 9Π, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 4 του άρθρου 1 της Οδηγίας 96/51/ΕΚ)

1. Οι μέγιστες και ελάχιστες περιεκτικότητες που καθο-

ρίζονται για ορισμένες πρόσθετες ύλες αφορούν στις πλήρεις ζωοτροφές, των οποίων η περιεκτικότητα σε υγρασία είναι 12%, εφόσον δεν προβλέπονται ειδικές διατάξεις στον κανονισμό άδειας.

Εάν η ουσία που εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη απαντάται και σε φυσική κατάσταση σε ορισμένες πρώτες ύλες της ζωοτροφής, το τμήμα της πρόσθετης ύλης που μπορεί να ενσωματώνεται υπολογίζεται κατά τρόπο, ώστε το σύνολο των προστιθέμενων στοιχείων και των στοιχείων που υπάρχουν εκ φύσεως να μην υπερβαίνει τη μέγιστη περιεκτικότητα που προβλέπεται στον κανονισμό άδειας.

2. Η ανάμειξη πρόσθετων υλών στα προμείγματα και τις ζωοτροφές επιτρέπεται μόνον εφόσον τηρείται η φυσικοχημική και βιολογική συμβατότητα μεταξύ των συστατικών του μείγματος ανάλογα με τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα.

3. Εκτός από την περίπτωση κατά την οποία το αναφερόμενο μείγμα είναι αντικείμενο ειδικής έγκρισης ως πρόσθετη ύλη, ο Ε.Ο.Φ. πρέπει να απαιτήσει τα εξής:

α) τα αντιβιοτικά και οι αυξητικοί παράγοντες δεν επιτρέπεται να αναμειγνύονται ούτε εντός της ίδιας ομάδας, ούτε μεταξύ ουσιών από την άλλη ομάδα.

β) τα κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες δεν επιτρέπεται να αναμειγνύονται με τα αντιβιοτικά και τους αυξητικούς παράγοντες, όταν τα κοκκιδιοστατικά έχουν επίσης, για την ίδια κατηγορία ζώων, και αντιβιοτική δράση, ή δράση αυξητικού παράγοντα.

γ) τα κοκκιδιοστατικά και οι άλλες φαρμακευτικές ουσίες δεν επιτρέπεται να αναμειγνύονται μεταξύ τους, όταν έχουν παρόμοια δράση.

4. Η ανάμειξη αντιβιοτικών, αυξητικών παραγόντων, κοκκιδιαστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών με μικροοργανισμούς απαγορεύεται, εκτός εάν αυτό επιτρέπεται στον κανονισμό άδειας κυκλοφορίας του μικροοργανισμού.

5. Κατά παρέκκλιση του Άρθρου 3 και των παραγράφων 2 και 3 του παρόντος Άρθρου, επιτρέπεται κατόπιν άδειας, εφόσον πρόκειται για πρακτικές δοκιμές επιστημονικού και μη εμπορικού χαρακτήρος, η χρησιμοποίηση ως προσθέτων υλών προϊόντων μη εγκεκριμένων σε κοινοτικό επίπεδο ή προσθέτων υλών με όρους διαφορετικούς από αυτούς που προβλέπονται στον κανονισμό άδειας εφόσον:

- οι δοκιμές πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές και τις προϋποθέσεις της αριθ. 366527/96 Υπουργικής απόφασης (Β΄ 1102) και έχει πραγματοποιηθεί επαρκής επίσημος έλεγχος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥΣ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΥΛΩΝ

Άρθρο 9Ρ

(Άρθρο 9Σ, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 4 του άρθρου 1 της Οδηγίας 96/51/ΕΚ)

Οι υπεύθυνοι κυκλοφορίας των πρόσθετων υλών που αναφέρονται στο Άρθρο 2 στοιχείο ααα) υποχρεούνται να διαβιβάζουν, το συντομότερο δυνατόν, στην Επιτροπή το όνομα ή την εταιρική επωνυμία τους και την διεύθυνση ή την έδρα των παραγωγών στους οποίους εκχώρησαν δικαίωμα της παραγωγής των πρόσθετων υλών και, εάν οι παραγωγοί αυτοί είναι εγκατεστημένοι σε τρίτη χώρα, το όνομα ή την εταιρική επωνυμία καθώς και την διεύθυνση ή την έδρα των εκπροσώπων τους στην Κοινότητα.

ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ

Άρθρο 9Σ

(Άρθρο 9Τ, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 4 του άρθρου 1 της Οδηγίας 96/51/ΕΚ)

Κάθε χρόνο και το αργότερο στις 30 Νοεμβρίου, η Επιτροπή δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, σειρά C:

α) τον κατάλογο των υπεύθυνων κυκλοφορίας που αναφέρονται στο Άρθρο 9Ρ, το όνομα των παραγωγών στους οποίους εκχώρησαν το δικαίωμα της παραγωγής των πρόσθετων υλών καθώς και των εκπροσώπων τους στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, εάν οι εν λόγω παραγωγοί είναι εγκατεστημένοι σε τρίτη χώρα.

β) τον κατάλογο των επιτρεπομένων προσθέτων υλών, με τις ακόλουθες υποδιαιρέσεις:

- κεφάλαιο Ι: κατάλογος των πρόσθετων υλών οι οποίες συνδέονται με έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας και για τις οποίες χορηγείται άδεια δεκαετούς ισχύος.
- κεφάλαιο ΙΙ: κατάλογος των πρόσθετων υλών οι οποίες συνδέονται με υπεύθυνο κυκλοφορίας και για τις οποίες χορηγείται προσωρινή άδεια (της οποίας η ισχύς δεν υπερβαίνει τα τέσσερα έτη ή τα πέντε έτη για τις πρόσθετες ύλες που αποτέλεσαν το αντικείμενο προσωρινής άδειας πριν από την 1η Απριλίου 1998).
- κεφάλαιο ΙΙΙ: κατάλογος των άλλων πρόσθετων υλών για τις οποίες χορηγείται άδεια απεριορίστου ισχύος.
- κεφάλαιο ΙV: κατάλογος των άλλων πρόσθετων υλών για τις οποίες χορηγείται προσωρινή άδεια (της οποίας η ισχύς δεν υπερβαίνει τα τέσσερα έτη ή τα πέντε έτη για τις πρόσθετες ύλες που αποτέλεσαν το αντικείμενο προσωρινής άδειας πριν από την 1η Απριλίού 1998).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Άρθρο 10

(Άρθρο 10, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ)

Οι πρόσθετες ύλες, καθώς και τα προμείγματα διατίθενται στο εμπόριο μόνο σε κλειστές συσκευασίες ή κλειστά δοχεία. Οι συσκευασίες ή τα δοχεία αυτά πρέπει να είναι κλεισμένα με τέτοιο τρόπο ώστε να καταστρέφεται οριστικά η σφράγιση όταν ανοίγεται και να μη μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί.

ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Άρθρο 11

(Άρθρο 11, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 7 του άρθρου 1 της Οδηγίας 96/51/ΕΚ)

1. Αν στην χώρα μας διαπιστωθεί με βάση λεπτομερή αιτιολόγηση λόγω νέων στοιχείων ή με νέα εκτίμηση υπαρχόντων στοιχείων που έλαβαν χώρα μετά την έκδοση της απόφασης αυτής, ότι η χρήση μία από τις πρόσθετες ύλες που επιτρέπονται ή η χρησιμοποίησή της υπό τις προϋποθέσεις που ενδεχομένως ορίστηκαν δημιουργεί κίνδυνο για την υγεία των ζώων ή των ανθρώπων ή για το περιβάλλον, μολονότι ανταποκρίνεται στις διατάξεις της απόφασης αυτής, ο Ε.Ο.Φ. μπορεί, προσωρινά ν΄αναστείλει ή να περιορίσει την εφαρμογή των διατάξεων αυτών στην Ελλάδα. Ενημερώνει αμέσως τα άλλα Κράτη Μέλη και την Επιτροπή αιτιολογώντας την απόφασή του.

2. Η Επιτροπή εξετάζει, το συντομότερο, τους λόγους

που επικαλείται η Ελλάδα και ζητεί τη γνώμη των Κρατών Μελών στα πλαίσια της Μόνιμης Επιτροπής Ζωοτροφών και στη συνέχεια διατυπώνει χωρίς καθυστέρηση τη γνώμη της και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

3. Αν η Επιτροπή κρίνει ότι είναι αναγκαίο, κινεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο Άρθρο 24 για να θεσπισθούν οι απαραίτητες τροποποιήσεις, ώστε να αντιμετωπισθούν οι δυσκολίες που αναφέρονται στη παράγραφο 1 και να εξασφαλιστεί η προστασία της υγείας των ανθρώπων ή των ζώων ή του περιβάλλοντος. Στη περίπτωση αυτή η Ελλάδα μπορεί να διατηρήσει τα μέτρα που θέσπισε, μέχρις ότου τεθούν σε ισχύ οι νέες τροποποιήσεις.

ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ ΣΕ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΛΕΣ

Άρθρο 12

(Άρθρο 12, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ)

1. Οι συμπληρωματικές ζωοτροφές δεν επιτρέπεται να περιέχουν πρόσθετες ύλες, που απαριθμούνται στην παρούσα απόφαση, ανώτερες εκείνων που καθορίζονται για τις πλήρεις ζωοτροφές, λαμβανομένης βέβαια υπόψη της προβλεπόμενης για τη χρησιμοποίησή τους αραίωσης.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, οι περιεκτικότητες των συμπληρωματικών ζωοτροφών σε:

• αντιβιοτικά,
• κοκκιδιοστατικά και λοιπές φαρμακευτικές ουσίες,
• αυξητικοί παράγοντες,
• αντιοξειδωτικά,
• βιταμίνες D,
• μπορούν να υπερβαίνουν τις καθοριζόμενες μέγιστες περιεκτικότητες για τις πλήρεις ζωοτροφές στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν πρόκειται για συμπληρωματικές ζωοτροφές, τις οποίες ένα Κράτος Μέλος έχει επιτρέψει να τίθενται στη διάθεση όλων εκείνων που τις χρησιμοποιούν, υπό την προϋπόθεση, ότι η περιεκτικότητά τους σε αντιβιοτικά, βιταμίνες D και αυξητικούς παράγοντες δεν υπερβαίνει το πενταπλάσιο της καθοριζομένης μέγιστης περιεκτικότητας.

β) όταν πρόκειται για συμπληρωματικές ζωοτροφές που προορίζονται για ορισμένα είδη ζώων, και τις οποίες ένα Κράτος Μέλος έχει επιτρέψει να τίθενται στη διάθεση όλων εκείνων που τις χρησιμοποιούν λόγω του ιδιάζοντος συστήματος διατροφής και υπό τον όρο ότι η περιεκτικότητά τους δεν υπερβαίνει:

• για τα αντιβιοτικά και τους αυξητικούς παράγοντες 1000 mg/kg, και εφόσον η χρήση των ουσιών αυτών επιτρέπεται για τα βοοειδή προς πάχυνση, 2000 mg/kg.
• για τα αντιοξειδωτικά, καθώς και για τα κοκκιδιοστατικά και τις άλλες φαρμακευτικές ουσίες, το πενταπλάσιο της καθοριζομένης μεγίστης περιεκτικότητας,
• για τις βιταμίνες D, 200.000 διεθνείς μονάδες ανά kg.

Στην παραγωγή συμπληρωμάτων ζωοτροφών όταν γίνεται χρήση της δυνατότητας που αναφέρεται στο στοιχείο β, δεν μπορεί συγχρόνως να γίνει χρήση της δυνατότητας που αναφέρεται στο στοιχείο α΄.

3. Σε περίπτωση εφαρμογής της παραγράφου 2 απαιτείται η ζωοτροφή να παρουσιάζει ένα ή περισσότερα χαρακτηριστικά σύστασης (π.χ. αναφορά με τις πρωτεΐνες ή τις ανόργανες ουσίες) που εξασφαλίζουν ότι ουσιαστικά αποκλείεται υπέρβαση των καθοριζομένων περιεκτικοτήτων των πλήρων ζωοτροφών σε πρόσθετες ύλες ή μεταβολή του προορισμού της ζωοτροφής για άλλα είδη ζώων.

ΚΑΝΟΝΕΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ ΚΑΙ ΕΝΣΩΜΑΤΩΣΗΣ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΥΛΩΝ Ή ΠΡΟΜΕΙΓΜΑΤΩΝ ΣΤΙΣ ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ

Άρθρο 13

(Άρθρο 13, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε από την παράγραφο 10 του άρθρου 1 της Οδηγίας 95/69/ΕΚ)

1. Ορισμένες πρόσθετες ύλες αναφερόμενες στην παρούσα απόφαση, τα προμείγματα που παρασκευάζονται από τις ύλες αυτές για να ενσωματωθούν στις σύνθετες ζωοτροφές, καθώς και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τα προμείγματα αυτά μπορούν να κυκλοφορούν ή να χρησιμοποιούνται μόνο από εγκαταστάσεις ή ενδιαμέσους που πληρούν τις οικείες προϋποθέσεις της Οδηγίας 95/69/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1995, για τη θέσπιση των όρων και των κανόνων που εφαρμόζονται για την έγκριση και την εγγραφή ορισμένων εγκαταστάσεων και ενδιαμέσων στον τομέα της διατροφής των ζώων (EEL 332/30-12-95 σελ. 19).

2. Ειδικότερα ορίζεται:

α. Οι πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο μέρος Α του παραρτήματος Α επιτρέπεται να διατίθενται μόνον από εγκεκριμένες εγκαταστάσεις:

i) σε ενδιάμεσους ή σε εγκαταστάσεις που παρασκευάζουν προμείγματα και έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3 παρ. 1 ή άρθρου 2 παρ. 2 στ (β) της Οδηγίας 95/69/ΕΚ του Συμβουλίου και

ii) υπό μορφή προμειγμάτων, μόνον σε ενδιάμεσους ή σε εγκαταστάσεις που παρασκευάζουν σύνθετες ζωοτροφές προκειμένου να τις θέσουν σε κυκλοφορία ή αποκλειστικά για τις κτηνοτροφικές τους ανάγκες και που έχουν εγκριθεί βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 παρ. 1 ή του άρθρου 2 παρ. 2 στ. (γ) ή (ε) αντίστοιχα της Οδηγίας 95/69/ΕΚ του Συμβουλίου.

β. ότι οι πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο μέρος Β του παραρτήματος Α επιτρέπεται να χορηγούνται μόνον από εγκεκριμένες εγκαταστάσεις:

i) σε ενδιάμεσους ή σε εγκαταστάσεις που παρασκευάζουν προμείγματα και έχουν εγκριθεί βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 παρ. 1 ή του άρθρου 2 παρ. 2 στ. (β) της Οδηγίας 95/69/ΕΚ του Συμβουλίου, και

ii) υπό μορφή προμειγμάτων: μόνο σε ενδιάμεσους εγκεκριμένους βάσει των σχετικών διατάξεων του άρθρου 3 της Οδηγίας 95/69/ΕΚ του Συμβουλίου, ή μόνο σε εγκαταστάσεις που παρασκευάζουν σύνθετες ζωοτροφές για να τις θέσουν σε κυκλοφορία ή αποκλειστικά για τις κτηνοτροφικές τους ανάγκες και έχουν καταγραφεί ή ενδεχομένως, έχουν εγκριθεί βάσει των διατάξεων του άρθρου 7 παρ. 2 στ. (γ) ή (δ) ή έχουν εγκριθεί βάσει του άρθρου 2 παρ. 2 στ. (γ) ή (ε) της Οδηγίας 95/69/ΕΚ του Συμβουλίου.

3. Οι πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στα μέρη Α και Β του Παραρτήματος Α επιτρέπεται να ενσωματώνονται στις σύνθετες ζωοτροφές μόνον εφόσον έχουν παρασκευαστεί προηγουμένως υπό μορφή προμειγμάτων περιλαμβανόντων υπόστρωμα από εγκαταστάσεις πληρούσες τις προϋποθέσεις των διατάξεων του άρθρου 2 παρ. 2 στ. (β) της Οδηγίας 95/69/ΕΚ του Συμβουλίου.

Τα προμείγματα αυτά μπορούν να ενσωματώνονται

στις σύνθετες ζωοτροφές μόνο σε αναλογία τουλάχιστον 0,2% κατά βάρος.

Κατά παρέκκλιση από το δεύτερο εδάφιο της παρούσης παραγράφου 3, επιτρέπεται η ενσωμάτωση προμειγμάτων στις σύνθετες ζωοτροφές σε μικρότερη αναλογία και μέχρι 0,05% κατά βάρος, εφόσον το επιτρέπει η ποσοτική και ποιοτική σύνθεση του προμείγματος και έχει διαπιστωθεί εκ των προτέρων ότι οι εγκαταστάσεις πληρούν τις προϋποθέσεις του κεφαλαίου Ι παρ. 2 στ. (β) της Οδηγίας 95/69/ΕΚ του Συμβουλίου, προκειμένου να κατανέμονται τα προμείγματα ομοιογενώς και να τηρούνται οι περιεκτικότητες σε πρόσθετες ύλες που έχουν ορισθεί για την πλήρη ζωοτροφή.

Η εγγραφή των παρασκευαστών του τρίτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου στον Εθνικό Κατάλογο, γίνεται σε ειδική στήλη με τίτλο "Παρασκευαστές σύνθετων ζωοτροφών δυναμένων να χρησιμοποιούν προμείγματα σε ελάχιστη αναλογία 0,05% κατά βάρος".

4. Κατά παρέκκλιση των διατάξεων της παραγράφου 2:

α) οι πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο μέρος Β του Παραρτήματος Α μπορούν να διατίθενται σε εγκεκριμένους ενδιάμεσους ή σε κατεγεγραμμένες εγκαταστάσεις που παρασκευάζουν σύνθετες ζωοτροφές για κατοικίδια και ανταποκρίνονται στις προϋποθέσεις, κατά περίπτωση, διατάξεων του άρθρου 3 παρ. 1 ή του άρθρου 7 παρ. 2 στοιχείο (γ) ή (δ) της Οδηγίας 95/69/ΕΚ του Συμβουλίου.

β) οι πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο μέρος Α) ή Β) του Παραρτήματος Α μπορούν να παραδίδονται στο τελευταίο στάδιο της κυκλοφορίας στις εγκαταστάσεις που παρασκευάζουν σύνθετες ζωοτροφές, εφόσον:

- ο Κανονισμός για τη χορήγηση κοινοτικής άδειας της πρόσθετης ύλης προβλέπει, για ένα συγκεκριμένο παρασκεύασμα της πρόσθετης ύλης, την απ΄ευθείας προσθήκη στις σύνθετες ζωοτροφές και
- ο παρασκευαστής σύνθετων ζωοτροφών είναι εγκεκριμένος για τις πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο μέρος Α) του Παραρτήματος Α, ή είναι καταγεγραμμένος για τις πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο μέρος Β) του Παραρτήματος Α, σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 95/69/ΕΚ του Συμβουλίου.
- διαπιστώθηκε επί τόπου, ότι ο παρασκευαστής διαθέτει την κατάλληλη τεχνολογία που ορίζεται από τις διατάξεις του κεφαλαίου Ι παρ. 3 στοιχείο (β) ή στο κεφ. ΙΙ στοιχείο (γ) του παραρτήματος της Οδηγίας 95/69/ΕΚ του Συμβουλίου για να προσθέτει απευθείας το συγκεκριμένο παρασκεύασμα στη σύνθετη ζωοτροφή.

Η εγγραφή των παρασκευαστών αυτών στον εθνικό κατάλογο γίνεται σε ειδική στήλη με τίτλο "Παρασκευαστές σύνθετων ζωοτροφών δυναμένων να προσθέτουν απ΄ευθείας: αντιβιοτικά, κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες και αυξητικούς παράγοντες στις σύνθετες ζωοτροφές" ή "Παρασκευαστές σύνθετων ζωοτροφών δυναμένων να προσθέτουν απ΄ευθείας χαλκό, σελήνιο και βιταμίνες Α και D στις σύνθετες ζωοτροφές".

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΥΛΩΝ

Άρθρο 14

(Άρθρο 14 ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 12 του άρθρου 1 της Οδηγίας 96/51/ΕΚ)

1. Οι επιτρεπόμενες πρόσθετες ύλες μπορούν να κυκλοφορήσουν προκειμένου να χρησιμοποιηθούν στη διατροφή των ζώων, μόνον εφόσον η συσκευασία, το δοχείο ή η επικολλημένη σε αυτό ετικέτα φέρει τις ακόλουθες ευδιάκριτες, ευανάγνωστες και ανεξίτηλες ενδείξεις, οι οποίες καθιστούν υπεύθυνο τον παραγωγό, το συσκευαστή, τον εισαγωγέα, τον πωλητή ή τον διανομέα τον εγκατεστημένο στο εσωτερικό της Κοινότητας:

Α. Για όλες τις πρόσθετες ύλες, εκτός από τα ένζυμα και τους μικροοργανισμούς:

α)

- την ειδική ονομασία που έχει δοθεί στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας.
- τον αριθμό καταχώρησης της πρόσθετης ύλης στην Ε.Κ. και στη περίπτωση πρόσθετης ύλη προβλεπόμενης στο άρθρο 2 στοιχείο ααα),
- την εμπορική επωνυμία και
- τον αριθμό μητρώου και υπεύθυνου κυκλοφορίας,

β)

- το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και
- τη διεύθυνση ή την εταιρική έδρα του υπεύθυνου για τις ενδείξεις που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο,

γ)

- το καθαρό βάρος και
- για υγρές πρόσθετες ύλες, είτε τον καθαρό όγκο, είτε το καθαρό βάρος.

δ) κατά περίπτωση:

- τον αριθμό έγκρισης που δόθηκε στην εγκατάσταση ή στον ενδιάμεσο, σύμφωνα με το Άρθρο 5 της Οδηγίας 95/69/ΕΚ του Συμβουλίου ή
- τον αριθμό καταχώρησης που εδόθη στην εγκατάσταση ή στον ενδιάμεσο, σύμφωνα με το Αρθρο 10 της προαναφερόμενης Οδηγίας.

Β. Επιπλέον των ανωτέρω ενδείξεων:

α) για τα αντιβιοτικά, τους αυξητικούς παράγοντες, τα κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες:

- το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την εταιρική έδρα του παρασκευαστή, εάν αυτός δεν είναι υπεύθυνος για τις ενδείξεις της σήμανσης,
- την περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες,
- την ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή τη διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής,
- τον αριθμό και την ημερομηνία παρασκευής της παρτίδας,
- τις οδηγίες χρήσης και, ενδεχομένως,
- μία σύσταση σχετικά με τους όρους ασφαλούς χρήσης, στη περίπτωση που αυτές οι πρόσθετες ύλες αποτελούν αντικείμενο ιδιαίτερων διατάξεων κατά τη χορήγηση της άδειας.

β) για την βιταμίνη Ε:

- την περιεκτικότητα σε α - τοκοφερόλη και
- την ημερομηνία λήξης της εγγύησης της περιεκτικότητας ή τη διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής

γ) για τις άλλες βιταμίνες, εκτός από τη βιταμίνη Ε, τις προβιταμίνες και τις ουσίες με ανάλογη δράση:

- την περιεκτικότητα σε δραστική ουσία και
- την ημερομηνία λήξης της εγγύησης της περιεκτικότητας ή τη διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής,

δ) για τα ιχνοστοιχεία, τα χρώματα, συμπεριλαμβανομένων των χρωστικών υλών (pigments), τα συντηρητικά

και άλλες πρόσθετες ύλες, εκτός από αυτές που ανήκουν στις ομάδες των ενζύμων και των μικροοργανισμών: την περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες.

Γ. Για τις πρόσθετες ύλες που ανήκουν στις ομάδες:

α) των ενζύμων:

• την ειδική ονομασία του ή των δραστικών συστατικών ανάλογα προς την ή τις ενζυματικές τους δραστικότητες, σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας τους,

• τον αριθμό αναγνώρισης κατά τη Διεθνή Ένωση Βιοχημείας,

• τις μονάδες δραστικότητας* (μονάδες δραστικότητας ανά γραμμάριο ή μονάδες δραστικότητας ανά χιλιοστόλιτρο),

• τον αριθμό καταχώρησης της πρόσθετης ύλης στην Ε.Κ.,

• το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την εταιρική έδρα του υπευθύνου για τις ενδείξεις των ετικετών,

• το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την εταιρική έδρα του παρασκευαστή, εάν αυτός δεν είναι υπεύθυνος για το περιεχόμενο της σήμανσης.

• τον αριθμό έγκρισης που απονέμεται στην εγκατάστασή ή στον ενδιάμεσο κατά το Άρθρο 5 της Οδηγίας 95/69/ΕΚ του Συμβουλίου,

• την ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή τη διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής,

• τον αριθμό της παρτίδας και την ημερομηνία παρασκευής,

• τις οδηγίες χρήσης που προσδιορίζουν μεταξύ άλλων τη συνιστώμενη δόση, ενδεχομένως υπό τύπο μέγιστης και ελάχιστης ανάλογα με το ή τα ποσοστά κατά βάρος της ή των σχετικών πρώτων υλών ανά χιλιόγραμμο πλήρους τροφής, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα κατά περίπτωση στην άδεια κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης,

και, ενδεχομένως,

• τις συστάσεις σχετικά με τους όρους ασφάλειας κατά τη χρήση που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης,

• το καθαρό βάρος και, προκειμένου για τις υγρές πρόσθετες ύλες, είτε τον καθαρό όγκο, είτε το καθαρό βάρος, και ίσως ακόμη,

• μνεία των σημαντικών ιδιαίτερων χαρακτηριστικών που οφείλονται στη μέθοδο παρασκευής, σύμφωνα με τις διατάξεις περί σήμανσης που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης.

β) των μικροοργανισμών:

• τα στοιχεία αναγνώρισης του ή των στελεχών σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας,

• τον αριθμό κατάθεσης του στελέχους, ή των στελεχών των μικροοργανισμών κατ' ιδίαν,

• τον αριθμό μονάδων που σχηματίζουν αποικίες (CFU ανά γραμμάριο),

• τον αριθμό καταχώρησης της πρόσθετης ύλης στην Ε.Κ.,

• το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την εταιρική έδρα του υπεύθυνου των στοιχείων της σήμανσης,

• το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την εταιρική έδρα του παρασκευαστή, εάν αυτός δεν είναι υπεύθυνος για το περιεχόμενο της σήμανσης,

• τον αριθμό έγκρισης που απονέμεται στην εγκατάστασή ή τον ενδιάμεσο σύμφωνα με το Άρθρο 5 της Οδηγίας 95/69/ΕΚ του Συμβουλίου,

• την ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή τη διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής,

τον αριθμό και την ημερομηνία παρασκευής της παρτίδας,

• τις οδηγίες χρήσης,

και ενδεχομένως,

• τις συστάσεις σχετικά με τους όρους ασφάλειας κατά τη χρήση που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης,

• το καθαρό βάρος και, προκειμένου για τις υγρές πρόσθετες ύλες, είτε τον καθαρό όγκο, είτε το καθαρό βάρος, και ίσως ακόμη,

• μνεία των σημαντικών, ιδιαίτερων χαρακτηριστικών που οφείλονται στη μέθοδο παρασκευής, σύμφωνα με τις διατάξεις όσον αφορά τη σήμανση που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης.

2. Η ειδική ονομασία της πρόσθετης ύλης μπορεί να συνοδεύεται όταν οι ενδείξεις αυτές δεν απαιτούνται βάσει της παραγράφου 1:

α) από την εμπορική ονομασία,

β) από το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και από την διεύθυνση ή την εταιρική έδρα του παρασκευαστή, εάν αυτός δεν είναι υπεύθυνος για το περιεχόμενο των ετικετών, τις οδηγίες χρήσης και ενδεχομένως σύσταση για την ασφαλή χρήση.

3. Άλλες πληροφορίες, εκτός από αυτές που επιβάλλονται ή επιτρέπονται δυνάμει των παραγράφων 1 και 2, μπορούν να αναγράφονται στις συσκευασίες, τα δοχεία ή τις ετικέτες, με την προϋπόθεση ότι διαχωρίζονται σαφώς από τις προαναφερόμενες ενδείξεις σήμανσης.

Άρθρο 15

(Άρθρο 15 ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 12 του άρθρου 1 της Οδηγίας 96/51/ΕΚ)

1. Τα προμείγματα επιτρέπεται να διατίθενται στο εμπόριο μόνον εφόσον η συσκευασία, το δοχείο ή η σήμανση του φέρει τις ακόλουθες ευδιάκριτες, ευανάγνωστες και ανεξίτηλες ενδείξεις, για τις οποίες καθίστανται υπεύθυνος ο παραγωγός, ο συσκευαστής, ο εισαγωγέας, ο πωλητής ή ο διανομέας ο εγκατεστημένος στο εσωτερικό της Κοινότητας:

Α. Για όλα τα προμείγματα:

α) την ονομασία "πρόμειγμα",

β) τις οδηγίες χρήσης και ενδεχομένως συστάσεις για την ασφαλή χρήση των προμειγμάτων,

γ) το είδος ή την κατηγορία των ζώων για τα οποία προορίζεται το πρόμειγμα,

δ) το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την εταιρική έδρα του υπεύθυνου για τις ενδείξεις που προβλέπονται στη παρούσα παράγραφο,

ε) το καθαρό βάρος και, προκειμένου για τα υγρά, είτε τον καθαρό όγκο είτε το καθαρό βάρος,

στ) κατά περίπτωση, τον αριθμό έγκρισης που απονέμεται στην εγκατάσταση ή στον ενδιάμεσο σύμφωνα με το άρθρο 5 της Οδηγίας 95/69/ΕΚ του Συμβουλίου ή τον αριθμό καταχώρησης που απονέμεται στην εγκατάσταση

* Μονάδες ενεργότητας εκφραζόμενες σε micromole προϊόντος που ελευθερώνεται ανά λεπτό, ανά γραμμάριο ενζυματικού παρασκευάσματος.

ή στον ενδιάμεσο σύμφωνα με το Άρθρο 10 της προαναφερομένης Οδηγίας.

Β. Επιπλέον, για τα προμείγματα στα οποία ενσωματώθηκαν οι πρόσθετες ύλες που απαριθμούνται κατωτέρω:

α) Αντιβιοτικά, αυξητικοί παράγοντες, κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες:

• το όνομα ή την εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την εταιρική έδρα του παρασκευαστή, εάν αυτός δεν είναι υπεύθυνος για τις ενδείξεις των ετικετών,

• την ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας,

• την περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες,

• την ημερομηνία λήξης της εγγυημένης περιεκτικότητας, ή τη διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής.

β) Ουσίες με αντιοξειδωτικές επενέργειες:

• την ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση άδειας και

• την περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες, εφόσον έχει καθοριστεί μέγιστη περιεκτικότητα για τις πλήρεις ζωοτροφές κατά τη χορήγηση της άδειας για την πρόσθετη ύλη.

γ) Χρωστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και των μη διαλυτών (pigments):

• την ειδική ονομασία που δίνεται στη πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας, και

• την περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες, εφόσον έχει καθοριστεί η μέγιστη περιεκτικότητα για τις πλήρεις ζωοτροφές κατά τη χορήγηση της άδειας για τη πρόσθετη ύλη.

δ) Βιταμίνη Ε:

• την ειδική ονομασία της πρόσθετης ύλης κατά τη χορήγηση της άδειας,

• την περιεκτικότητα α-τοκοφερόλης, και

• την ημερομηνία λήξης της εγγύησης περιεκτικότητας ή τη διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής.

ε) Άλλες βιταμίνες, εκτός από τη βιταμίνη Ε, προβιταμίνες και πρόσθετες ύλες με ανάλογη δράση:

• την ειδική ονομασία της πρόσθετης ύλης κατά τη χορήγηση της άδειας,

• την περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες, και

• την ημερομηνία λήξης της εγγύησης περιεκτικότητας ή τη διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής.

στ) Ιχνοστοιχεία:

• την ειδική ονομασία της πρόσθετης ύλης κατά τη χορήγηση της άδειας, και

• την περιεκτικότητα των αντίστοιχων στοιχείων, εφόσον έχει καθοριστεί μέγιστη περιεκτικότητα για τις πλήρεις ζωοτροφές κατά τη χορήγηση της άδειας.

ζ) Συντηρητικά:

• την ειδική ονομασία της πρόσθετης ύλης κατά τη χορήγηση της άδειας, και

• την περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες, εφόσον έχει καθοριστεί η μέγιστη περιεκτικότητα για τις πλήρεις ζωοτροφές κατά τη χορήγηση της άδειας.

η) Ένζυμα:

• την ειδική ονομασία του ή των ενεργών συστατικών ανάλογα με την ενζυματική τους δράση σύμφωνα με την χορηγηθείσα άδεια,

• τον αριθμό αναγνώρισης σύμφωνα με την International Union of Biochemistry,

• τις μονάδες ενεργότητας (μονάδες ενεργότητας ανά γραμμάριο ή τις μονάδες ενεργότητας ανά χιλιοστόλιτρο),

• τον αριθμό Κοινοτικής καταχώρησης της εν λόγω πρόσθετης ύλης,

• το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την έδρα του παρασκευαστή, αν αυτός δεν είναι υπεύθυνος για το περιεχόμενο της ετικέτας.

• την ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή τη διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής,

• τον αριθμό αναφοράς της παρτίδας και την ημερομηνία παρασκευής,

• τις οδηγίες χρήσης που προσδιορίζουν συγκεκριμένα τη συνιστώμενη δόση, ενδεχομένως υπό τύπο μέγιστης και ελάχιστης, αναλόγως του (των) ποσοστού (ών) κατά βάρος της (των) πρώτων υλών - στόχων ανά χιλιόγραμμο πλήρους ζωοτροφής, σύμφωνα με τις προδιαγραφές τις προβλεπόμενες κατά περίπτωση στην έγκριση της πρόσθετης ύλης, ενδεχομένως δε,

• την ένδειξη των σημαντικών ειδικών χαρακτηριστικών που οφείλονται στη μέθοδο παραγωγής, σύμφωνα με τις διατάξεις σχετικά με τις ετικέτες που περιέχονται στην άδεια της πρόσθετης ύλης.

θ) Μικροοργανισμοί:

• τα χαρακτηριστικά ταυτοποίησης του στελέχους ή των στελεχών σύμφωνα με τη χορηγηθείσα άδεια,

• τον αριθμό κατάθεσης του στελέχους ή των στελεχών σύμφωνα με τη χορηγηθείσα άδεια,

• τον αριθμό κατάθεσης του στελέχους ή των στελεχών,

• τον αριθμό των μονάδων που σχηματίζουν αποικίες (CFU ανά γραμμάριο),

• τον αριθμό καταχώρησης της πρόσθετης ύλης, στην ΕΚ,

• το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση ή την εταιρική έδρα του παρασκευαστή, εάν αυτός δεν είναι υπεύθυνος για το περιεχόμενο της ετικέτας,

• την ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή τη διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής και, ενδεχομένως,

• την ένδειξη των σημαντικών ειδικών χαρακτηριστικών που οφείλονται στη μέθοδο παραγωγής, σύμφωνα με τις διατάξεις σχετικά με τις ετικέτες που περιέχονται στην άδεια της πρόσθετης ύλης,

ι) Τα άλλα πρόσθετα που ανήκουν στις ομάδες που αναφέρονται στα στοιχεία β) ή θ), για τα οποία δεν προβλέπεται καμμία μέγιστη περιεκτικότητα και τα πρόσθετα που ανήκουν σε άλλες εγκεκριμμένες ομάδες:

• την ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας, και την περιεκτικότητα σε δραστική ουσία, εφ΄όσον οι εν λόγω πρόσθετες ύλες ασκούν κάποια λειτουργία ως συστατικά της ζωοτροφής και μπορούν να προσδιοριστούν ποσοτικά με επίσημες μεθόδους ανάλυσης ή ελλείψει αυτών, με τις επιστημονικά έγκυρες μεθόδους.

2. Ορίζεται ότι: η ειδική ονομασία των πρόσθετων υλών μπορεί να συνοδεύεται από την εμπορική ονομασία,

β. το όνομα του παραγωγού των πρόσθετων υλών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 σημείο Β στοιχείο α), πρέπει να αναφέρεται στις ετικέτες των προμειγμάτων. Πάντως, μπορούν να καταστήσουν υποχρεωτική την αναγραφή του.

γ. η ειδική ονομασία των εγκεκριμένων προσθέτων

υλών μπορεί να συνοδεύεται από τον αριθμό καταχώρησης της πρόσθετης ύλης στην ΕΚ.

3. Όταν, βάσει της παραγράφου 1, πρέπει να δηλώνεται η ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή η διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής περισσοτέρων πρόσθετων υλών που ανήκουν στην ίδια ή σε διαφορετικές κατηγορίες, τα Κράτη Μέλη ορίζουν ότι μπορεί να αναφέρεται μόνο μία ημερομηνία εγγύησης και μόνο μία διάρκεια συντήρησης για το σύνολο των πρόσθετων υλών, δηλαδή η χρονικώς πρώτη ημερομηνία.

4. Στη συσκευασία στα δοχεία ή τις ετικέτες μπορεί να αναγράφονται και άλλες πληροφορίες εκτός από εκείνες που προβλέπονται ή επιτρέπονται, σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 3. Στη περίπτωση αυτή πρέπει οι επιπλέον πληροφορίες να διαχωρίζονται ευκρινώς από τις ανωτέρω αναφερόμενες ενδείξεις.

Άρθρο 16

(Άρθρο 16, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 12 του άρθρου 1 της Οδηγίας 96/51/ΕΚ)

1. Οι ζωοτροφές στις οποίες έχουν ενσωματωθεί οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στις κατωτέρω ομάδες επιτρέπεται να κυκλοφορήσουν μόνον εφόσον η συσκευασία, το δοχείο ή μία ετικέτα επικολλημένη σ΄αυτό φέρει τις ακόλουθες ευδιάκριτες, ευανάγνωστες και ανεξίτηλες ενδείξεις, για την αναγραφή των οποίων καθίσταται υπεύθυνος ο παραγωγός, ο συσκευαστής, ο εισαγωγέας, ο πωλητής ή ο διανομέας, ο εγκατεστημένος στο εσωτερικό της Κοινότητας:

α) για τα αντιβιοτικά, τα κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες καθώς και τους αυξητικούς παράγοντες:

• την ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας,

• την περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες,

• την ημερομηνία λήξης της εγγύησης περιεκτικότητας ή η διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής,

• τον αριθμό έγκρισης της εγκατάστασης σύμφωνα με το άρθρο 5 της Οδηγίας 95/69/ΕΚ του Συμβουλίου.

β) για τις ουσίες με αντιοξειδωτική δράση:

• στην περίπτωση των τροφών για κατοικίδια: την ένδειξη "με αντιοξειδωτικό" ακολουθούμενη από την ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγησης της άδειας,

• στην περίπτωση των σύνθετων ζωοτροφών, πλην των προοριζομένων για κατοικίδια: την ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας.

γ) για τις χρωστικές ύλες συμπεριλαμβανομένων των μη διαλυτών χρωστικών ουσιών εφόσον χρησιμοποιούνται για τη χρώση τροφής ή ζωϊκών προϊόντων:

• στην περίπτωση των τροφών για κατοικίδια: την ένδειξη "χρωστική ύλη" ή "χρωματισμένο με", ακολουθουμένη από την ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας,

• στην περίπτωση των σύνθετων ζωοτροφών, πλην των προοριζομένων για κατοικίδια: την ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας.

δ) για τη βιταμίνη Ε:

• την ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας,

• την περιεκτικότητα σε α-τοκοφερόλη, και

• την ημερομηνία λήξης της εγγύησης του επιθυμητού ορίου περιεκτικότητας ή την διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής.

ε) για τις βιταμίνες Α και D:

• την ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας,

• την περιεκτικότητα σε ενεργές ουσίες, και

• την ημερομηνία λήξης της εγγύησης περιεκτικότητας ή την διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής.

στ) για το χαλκό:

• την ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας, και

• την περιεκτικότητα εκφρασμένη σε χαλκό.

ζ) για τα συντηρητικά:

στην περίπτωση των τροφών για κατοικίδια: την ένδειξη "συντηρητικό" ή "διατηρημένο με", ακολουθούμενη από την ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας,

• στην περίπτωση των σύνθετων ζωοτροφών, πλην των προοριζομένων για κατοικίδια: την ειδική ονομασία που δίνεται στην πρόσθετη ύλη κατά τη χορήγηση της άδειας,

η) για τα ένζυμα:

• την ειδική ονομασία του ή των ενεργών συστατικών ανάλογα με τις ενζυματικές τους δραστικότητες σύμφωνα με τη χορηγηθείσα άδεια,

• τον αριθμό αναγνώρισης σύμφωνα με την International Union of Biochemistry.

• τις μονάδες ενεργότητας (μονάδες ενεργότητας ανά χιλιόγραμμο ή τις μονάδες ενεργότητας ανά λίτρο),

• τον αριθμό καταχώρησης της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην ΕΚ.

• την ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή τη διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής και εφόσον χρειάζεται,

• τον αριθμό αναφοράς της παρτίδας και την ημερομηνία παρασκευής, ενδεχομένως δε, την ένδειξη των σημαντικών ειδικών χαρακτηριστικών που οφείλονται στη μέθοδο παρασκευής, σύμφωνα με τις διατάξεις που προβλέπονται σχετικά με τις ετικέτες στην άδεια της πρόσθετης ύλης.

θ) για τους μικροοργανισμούς:

• τα στοιχεία αναγνώρισης του στελέχους ή των στελεχών σύμφωνα με τη χορηγηθείσα άδεια,

• τον αριθμό κατάθεσης του στελέχους ή των στελεχών,

• τον αριθμό μονάδων που σχηματίζουν αποικίες (CFU ανά χιλιόγραμμο),

• τον αριθμό καταχώρησης της πρόσθετης ύλης στην ΕΚ.

• την ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή την διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής και ενδεχομένως,

• την ένδειξη των σημαντικών ιδιαίτερων χαρακτηριστικών που οφείλονται στη μέθοδο παραλαβής του στελέχους, σύμφωνα με τις διατάξεις σχετικά με τις ετικέτες που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης.

2. Εκτός από τις ενδείξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, άλλες ενδείξεις σχετικές, ιδίως, με την ορθή χρήση της ζωοτροφής, μπορούν να ορίζονται στην άδεια της πρόσθετης ύλης, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 23 της ΟΔ 70/524 όπως τροποποιήθηκε.

Εφόσον τέτοιες ενδείξεις θεσπισθούν, πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία, το δοχείο ή σε ετικέτα επικολλημένη σε αυτό.

3. Η παρουσία ιχνοστοιχείων εκτός από το χαλκό και η παρουσία βιταμινών, εκτός από τις βιταμίνες A, D και E, προβιταμινών και ουσιών με ανάλογη δράση, μπορεί να περιλαμβάνεται στην σήμανση, εφόσον οι πρόσθετες αυτές ύλες μπορούν να προσδιορισθούν ποσοτικά με τις επίσημες αναλυτικές μεθόδους ή, εάν όχι, σύμφωνα με επιστημονικά αποδεκτές μεθόδους. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις ανάλυσης:

α) για τα ιχνοστοιχεία εκτός από το χαλκό:

- η ειδική ονομασία της πρόσθετης ύλης, σύμφωνα με τη χορηγηθείσα άδεια, και
- η περιεκτικότητα σε αντίστοιχα στοιχεία,

β) για τις βιταμίνες, εκτός από τις βιταμίνες A, D και E, τις προβιταμίνες και τις ουσίες με ανάλογη δράση:

- η ειδική ονομασία της πρόσθετης ύλης, σύμφωνα με τη χορηγηθείσα άδεια,
- η περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες, και
- η ημερομηνία λήξης της εγγύησης περιεκτικότητας ή η διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής.

4. Επίσης ορίζεται ότι:

α) οι ενδείξεις που προβλέπονται στις παραγράφους 1 έως 3, αναγράφονται κοντά στις ενδείξεις που πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία, το δοχείο ή την ετικέτα την επικολλημένη σ΄αυτό σύμφωνα με τις κοινοτικές ρυθμίσεις σχετικά με τις ζωοτροφές.

β) στην περίπτωση που δηλώνεται περιεκτικότητα ή ποσότητα, σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 3, η δήλωση αυτή αναφέρεται στο τμήμα των πρόσθετων υλών που ενσωματώθηκε στη ζωοτροφή,

γ) η ένδειξη των πρόσθετων υλών με λεπτομερή περιγραφή μπορεί να συνοδεύεται από τον αριθμό καταχώρησης της πρόσθετης ύλη στην Ε.Κ. ή από την εμπορική ονομασία, όταν τούτο δεν επιβάλλεται από την παράγραφο 1.

5. Όταν, βάσει της παραγράφου 1, πρέπει να δηλώνεται η ημερομηνία λήξης της εγγύησης, ή η διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής περισσοτέρων πρόσθετων υλών της ιδίας ή διαφορετικών ομάδων, μπορεί να αναφέρεται μόνο μία ημερομηνία εγγύησης ή μια μόνο διάρκεια συντήρησης από την ημερομηνία παρασκευής για το σύνολο των πρόσθετων υλών, δηλαδή η χρονικώς πρώτη ημερομηνία.

6. Στην περίπτωση ζωοτροφών που διατίθενται στο εμπόριο σε φορτηγά - δεξαμενές, σε παρόμοια οχήματα ή χύμα, οι ενδείξεις που προβλέπονται στις παραγράφους 1 έως 3, αναγράφονται σε συνοδευτικό έγγραφο.

Όταν πρόκειται για μικρές ποσότητες που προορίζονται για τον τελικό χρήστη, αρκεί οι ενδείξεις αυτές να γνωστοποιούνται στον αγοραστή με κατάλληλη σημείωση.

7. Στην περίπτωση ζωοτροφών για κατοικίδια, οι οποίες περιέχουν χρωστικές ουσίες, συντηρητικά, ή ουσίες με αντιοξειδωτική δράση και πωλούνται σε συσκευασίες με καθαρό βάρος ίσο ή λιγότερο από 10 κιλά, αρκεί η συσκευασία να φέρει αντίστοιχα την ένδειξη "χρωστική ύλη" ή "χρωματισμένο με" ή "διατηρημένο με", ή τις λέξεις "με αντιοξειδωτικό", συνοδευομένη από τις λέξεις "πρόσθετες ύλες ΕΚ", υπό τον όρο ότι:

α) στη συσκευασία, στο δοχείο ή στην ετικέτα αναγράφεται ένας αριθμός αναφοράς που επιτρέπει την αναγνώριση της ζωοτροφής, και

β) ο παρασκευαστής, εάν του ζητηθεί, γνωστοποιεί την ειδική ονομασία της πρόσθετης ύλης ή των πρόσθετων υλών που χρησιμοποιήθηκαν.

8. Απαγορεύεται κάθε άλλη ένδειξη για τις πρόσθετες ύλες, εκτός από αυτές που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 17

(Άρθρο 17, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 13 του άρθρου 1 της Οδηγίας 96/51/ΕΚ)

1. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του Π.Δ/τος 538/1983 (Α΄211), οι συμπληρωματικές ζωοτροφές που περιέχουν ποσοστό σύνθετων υλών, το οποίο υπερβαίνει τις μέγιστες περιεκτικότητες που καθορίζονται για τις πλήρεις ζωοτροφές, επιτρέπεται να διατεθούν στο εμπόριο, αν, στον τρόπο χρήσεως διευκρινίζεται, ανάλογα με το είδος και την ηλικία του ζώου, η μέγιστη ποσότητα σε γραμμάρια ή χιλιόγραμμα συμπληρωματικής τροφής που μπορεί να δίνεται ημερησίως σε κάθε ζώο.

Η ένδειξη αυτή πρέπει να είναι σύμφωνη με τους όρους χρήσης που προβλέπονται κατά την παροχή άδειας για την πρόσθετη ύλη.

Η διάταξη αυτή δεν εφαρμόζεται για τα προϊόντα που παραδίδονται στους παρασκευαστές σύνθετων ζωοτροφών ή στους προμηθευτές αυτών.

2. Η ένδειξη που αναφέρεται στην παράγραφο 1, διατυπώνεται κατά τέτοιο τρόπο ώστε, όταν ακολουθείται σωστά, η αναλογία των πρόσθετων υλών, δεν υπερβαίνει τη μέγιστη περιεκτικότητα που καθορίζεται για τις πλήρεις ζωοτροφές.

Άρθρο 18

(Άρθρο 18, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ)

Προκειμένου για τη διάθεση στην Ελληνική αγορά, οι ενδείξεις που προβλέπονται στα άρθρα 14 μέχρι 17 συντάσσονται στην Ελληνική γλώσσα.

Άρθρο 19

(Άρθρο 19, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ)

Οι πρόσθετες ύλες, τα προμείγματα και οι ζωοτροφές που ανταποκρίνονται στις διατάξεις της απόφασης αυτής, υπόκεινται μόνο στους περιορισμούς εμπορίας που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 20

(Άρθρο 20, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ)

Τα ζωϊκά προϊόντα δεν υπόκεινται σε κανένα περιορισμό εμπορίας από την εφαρμογή της παρούσας απόφασης.

ΜΕΤΡΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

Άρθρο 21

(Άρθρο 21, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ)

Ο επίσημος έλεγχος των πρόσθετων υλών, των προμειγμάτων και των ζωοτροφών, όσον αφορά στη φύση των χρησιμοποιουμένων πρόσθετων υλών, κατά την εμπορία και την τήρηση των άλλων διατάξεων της παρούσας απόφασης διενεργείται, δειγματοληπτικά τουλάχιστον, από τον Ε.Ο.Φ. και τις αρμόδιες Κτηνιατρικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Γεωργίας και της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης.

Ειδικότερα οι επιχειρήσεις που σκοπεύουν να παρασκευάσουν ή να διαθέσουν στο εμπόριο πρόσθετες ύλες, πρέπει να το γνωστοποιήσουν προηγουμένως στον Ε.Ο.Φ.

2. Με την κοινοτική διαδικασία του Άρθρου 23 της Οδηγίας 70/524/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε, μπορούν να καθοριστούν τα αποδεκτά όρια ανοχής σε περίπτωση διαφοράς μεταξύ του αποτελέσματος του επισήμου ελέγχου και της δηλωθείσης περιεκτικότητας της πρόσθετης ύλης στη σύνθετη ζωοτροφή.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΩΝ

Άρθρο 21Α

(Άρθρο 21Α, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ, όπως προσετέθη με την παρ. 15 της Οδηγίας 96/51/ΕΚ)

Σε περίπτωση ανεπιθύμητης και απρόβλεπτης αλληλεπίδρασης μεταξύ των πρόσθετων υλών που αναφέρονται στο Αρθρο 2 στοιχείο ααα) και άλλων πρόσθετων υλών ή κτηνιατρικών φαρμάκων, ο υπεύθυνος κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης ή ο εκπρόσωπος του στην Κοινότητα, σε περίπτωση πρόσθετων υλών που προέρχονται από τρίτες χώρες, συλλέγει όλες τις σχετικές πληροφορίες και τις διαβιβάζει στον Ε.Ο.Φ.

ΕΞΑΓΩΓΗ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΤΡΙΤΕΣ ΧΩΡΕΣ

Άρθρο 22

(Άρθρο 22, ΟΔ 70/524/ΕΟΚ)

Η παρούσα απόφαση δεν εφαρμόζεται στις πρόσθετες ύλες, τα προμείγματα και τις ζωοτροφές, για τις οποίες αποδεικνύεται, μέσω τουλάχιστον μιας κατάλληλης ένδειξης, ότι προορίζονται για εξαγωγή προς τρίτες χώρες.

ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Άρθρο 23

Στους παραβάτες της παρούσης επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 33 του Ν. 1316/83 (Α΄ 3) όπως τροποποιήθηκε από τους Νόμους 1965/91 (Α΄146) και 2519/97 (Α΄ 165).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

Άρθρο 24

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

(σύμφωνα με το άρθρο 13)

ΜΕΡΟΣ Α

- Αντιβιοτικά: όλα τα πρόσθετα της ομάδας
- Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες: όλα τα πρόσθετα της ομάδας
- Αυξητικοί παράγοντες: όλα τα πρόσθετα της ομάδας

ΜΕΡΟΣ Β

- Ιχνοστοιχεία: χαλκός και σελήνιο
- Βιταμίνες, προβιταμίνες και κλινικώς καλώς καθορισμένες ουσίες ανάλογου αποτελέσματος: βιταμίνες Α και D.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Πρόσθετες ύλες συνδεόμενες με έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας, εγγεγραμμένες στο παράρτημα Ι πριν την 1η Ιανουαρίου 1988

Αριθμός καταχώρισης	Ονομα του υπεύθυνου κυκλοφορίας(*)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός χαρακτηρισμός, περιγραφή	Είδος ζώου ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής		
		Α. Αντιβιοτικά						
		Β. Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες						
		Γ. Αυξητικοί παράγοντες						

(*) Η άδεια αρχίζει να ισχύει την 1η Οκτωβρίου 1999

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

Πρόσθετες ύλες συνδεόμενες με έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας, εγγεγραμμένες στο παράρτημα Ι μετά τις 31 Δεκεμβρίου 1987

Αριθμός καταχώρισης	Ονομα του υπεύθυνου κυκλοφορίας(*)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός χαρακτηρισμός, περιγραφή	Είδος ζώου ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής		
		Α. Αντιβιοτικά						
		Β. Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες						
		Γ. Αυξητικοί παράγοντες						

(*) Η άδεια αρχίζει να ισχύει την 1η Οκτωβρίου 1999

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Πρόσθετες ύλες συνδεόμενες με έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας, εγγεγραμμένες στο παράρτημα I πριν από την 1η Απριλίου 1998

Αριθμός καταχώρισης	Ονομα του υπεύθυνου κυκλοφορίας(*)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός χαρακτηρισμός, περιγραφή	Είδος ζώου ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής		
		Α. Αντιβιοτικά						
		Β. Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες						
		Γ. Αυξητικοί παράγοντες						

(*) Η άδεια αρχίζει να ισχύει την 1η Οκτωβρίου 1999

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

ΜΕΡΟΣ I:

Πρόσθετες ύλες για τις οποίες απαιτείται άδεια που συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας περί των οποίων το άρθρο 2 στοιχείο ααα) της οδηγίας:

• αντιβιοτικά: όλες οι πρόσθετες ύλες που υπάγονται στην ομάδα,

• κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες: όλες οι πρόσθετες ύλες που υπάγονται στην ομάδα,

• αυξητικοί παράγοντες: όλες οι πρόσθετες ύλες που υπάγονται στην ομάδα.

ΜΕΡΟΣ II:

Άλλες πρόσθετες ύλες περί των οποίων το άρθρο 2 στοιχείο αααα) της οδηγίας:

• ουσίες με αντιοξειδωτική δράση: όλες οι πρόσθετες ύλες που υπάγονται στην ομάδα,

• αρωματικές και ορεκτικές ουσίες,

• γαλακτωματοποιητές, σταθεροποιητές, πυκνωτικά και πηκτικά μέσα: όλες οι πρόσθετες ύλες που υπάγονται στην ομάδα,

• χρωστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και των μη πιγμέντων: όλες οι πρόσθετες ύλες που υπάγονται στην ομάδα,

• βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς καλώς καθορισμένες ουσίες με ανάλογη δράση: όλες οι πρόσθετες ύλες που υπάγονται στην ομάδα,

• ολιγοστοιχεία: όλες οι πρόσθετες ύλες που υπάγονται στην ομάδα,

• συνδετικές, λυτικές και πηκτικές ουσίες: όλες οι πρόσθετες ύλες που υπάγονται στην ομάδα,

• διορθωτικά οξύτητας: όλες οι πρόσθετες ύλες που υπάγονται στην ομάδα,

• ένζυμα: όλες οι πρόσθετες ύλες που υπάγονται στην ομάδα,

• μικροοργανισμοί: όλες οι πρόσθετες ύλες που υπάγονται στην ομάδα.

ΚΑΤΑΡΓΟΥΜΕΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 25

Από την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης καταργείται η κοινή υπουργική απόφαση 361858/87 [ΦΕΚ 563 (Β΄) 26.10.87], όπως τροποποιήθηκε μεταγενέστερα και ισχύει.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 5 Ιουνίου 2001

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ — ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

ΓΙΑΝΝΟΣ ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ — **ΦΩΤΗΣ ΧΑΤΖΗΜΙΧΑΛΗΣ**

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ